

# Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek



## Het JUMPFOD-onderzoek; Het aanvullende effect van collageen en vitamine C bij de behandeling van de 'springersknie'

Beste sporter,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig.

In deze informatiebrief leest u 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.

### **Stel uw vragen**

U kunt uw beslissing nemen op basis van de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om het volgende te doen:

- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie gaf.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige, Wybren van der Wal (WalW@zgv.nl).
- Lees de informatie op [www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek).

### **1. Algemene informatie**

Ziekenhuis Gelderse Vallei (Sports Valley) heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we Ziekenhuis Gelderse Vallei (Sports Valley) steeds de 'opdrachtgever'. Sportartsen en onderzoekers voeren het onderzoek uit bij de afdeling Sportgeneeskunde in Ziekenhuis Gelderse Vallei.

Voor dit onderzoek zijn 76 proefpersonen nodig. De medisch-ethische toetsingscommissie Oost Nederland (METC-Oost-NL) heeft dit onderzoek goedgekeurd.

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

In dit onderzoek bekijken we of het gebruik van een poeder bestaande uit collageen en vitamine C, in aanvulling op oefentherapie, het herstel van de springersknie (kniepeesblessure) kan bevorderen bij sporters tussen de 16 – 40 jaar.

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

Een springersknie is een blessure van de (aanhechting van de) pees tussen de knieschijf en het scheenbeen. Het geeft pijn net onder de knieschijf. Deze blessure ontstaat vaak door overbelasting van de kniepees. Te hoge belasting op de pees kan onder meer ontstaan bij het sporten door veel springen, door snel en met kracht te draaien en ook door verkeerd te landen. Mede daarom worden deze klachten aan de kniepees ook wel springersknie genoemd, of in het Engels, 'jumper's knee'. In medische termen wordt het ook wel patella tendinopathie genoemd.

*Bij wie komt deze blessure voor?*

Dit probleem komt vaak voor bij sporters die veel moeten springen zoals volleyballers en basketballers, vandaar de naam springersknie. Ongeveer 10% van de recreatieve (spring)sporters kampt met deze blessure en bij topbasketballers en topvolleyballers heeft meer dan 40% er last van.

### *Onderzoek naar behandelingen en het supplement*

Er bestaat helaas nog geen goede en gegarandeerd effectieve behandeling voor deze lastige blessure. Rust, medicijnen, tape, oefeningen, fysiotherapie, shockwavetherapie, injecties en zelfs operatie zijn lang niet altijd succesvol om sporters van hun klachten af te helpen. Daarom is verder onderzoek nodig naar nieuwe behandelmethoden. In de afgelopen jaren is duidelijk geworden dat het voedingssupplement gehydrolyseerd collageen in combinatie met vitamine C bij diverse peesaandoeningen mogelijk een gunstig effect heeft op herstel van peesklachten. Door het supplement komt een grotere hoeveelheid collageen beschikbaar wat belangrijk is voor herstel van de pees, die grotendeels uit collageen is opgebouwd. In een onderzoek bij mensen met een vergelijkbare achillespeesblessure bleek deze aanpak het herstel te verbeteren. Of deze aanpak ook werkt voor de springersknie is nog niet onderzocht.

Het supplement is een poeder dat wereldwijd al gebruikt wordt en veilig is. In het poeder zit collageen, wat een eiwit is dat ons lichaam aanmaakt en wat u terug kunt vinden in onder andere kraakbeen, pezen, banden en in onze botten en in de huid. Het is gehydrolyseerd collageen (collageen type I), wat een eiwit-preparaat is op basis van varkens-collageen. Dit collageen wordt onttrokken uit de huid van varkens en het is hetzelfde als menselijk collageen. 'Gehydrolyseerd' betekent dat het enzymatisch afgebroken wordt, waardoor het collageen opgesplitst wordt in kleinere ketens. Het is dus als het ware al voor-verteerd. Aan het collageen is vitamine C toegevoegd. Dit bevordert de opname en opbouw van het collageen.

Verder in de brief noemen we het collageen en vitamine C supplement steeds 'het poeder'.

### *Dit onderzoek*

Door middel van dit onderzoek bepalen wij wat het extra effect van het poeder is op het herstel van de springersknie. Wij vragen sporters met een springersknie mee te doen aan dit onderzoek. Alle sporters krijgen een eigen trainingsprogramma met oefeningen om de bovenbeenspieren en pees sterker te maken. Ongeveer de helft van de sporters zal het poeder krijgen en de andere helft van de sporters krijgt een placebo poeder, dat wil zeggen een poeder zonder collageen en vitamine C. Op deze manier kunnen wij onderzoeken of het toevoegen van collageen en vitamine C helpt bij beter herstel van een springersknie.

### *Wat is er anders dan bij gewone zorg?*

U krijgt bij dit onderzoek dezelfde zorg als onlangs beschreven in de Nederlandse richtlijn (uitleg over de blessure, adviezen ten aanzien van belasting en oefentherapie). In aanvulling hierop willen we in dit onderzoek dus vaststellen of dagelijkse inname van een collageen / vitamine C poeder het herstel van de knieschijfpeesklachten kan verbeteren.

## **4. Hoe verloopt het onderzoek?**

### *Hoelang duurt het onderzoek?*

Vanaf het moment van start van deelname aan de studie duurt het onderzoek 24 weken, met nog een korte vragenlijst na 52 weken. Gedurende die 24 weken doet u zelf thuis of onder leiding van de fysiotherapeut uw oefentherapie, tot u volledig hersteld bent. Dit kan dus ook korter dan de 24 weken zijn mocht het herstel sneller

verlopen. Daarnaast komt u vier keer naar het ziekenhuis voor metingen. Hieronder leest u hoe dat in detail gaat (zie ook de figuur in bijlage C):

*Wie kunnen er meedoen?*

Wij zoeken deelnemers die:

- Tussen de 16 en 40 jaar zijn, met kniepees klachten tijdens sporten. Deze leeftijdscategorie is gekozen omdat de springersknie vooral op deze leeftijd voorkomt en ook om al zoveel mogelijk uit te sluiten dat mensen met andere knieklachten die vergelijkbare pijn kunnen geven gaan deelnemen aan dit onderzoek. Zo hebben mensen boven de 40 jaar vaak al beginnende artrose van de knie met regelmatig vergelijkbare klachten.
- Tenminste 12 weken knieklachten in de kniepees hebben.
- Tenminste 1x per week sporten.
- Bereid en in staat zijn om het oefenprogramma uit te voeren.
- Bereid zijn om dagelijks een poeder in te nemen. *Let op!! het poeder is gemaakt van collageen van varkens. Dus als u veganist/vegetariër bent kunt u dit in overweging nemen.*

*Wie kunnen er **niet** mee doen?*

- Sporters met ontstekingsaandoeningen aan gewrichten (bijv. spondylartropathie, jicht of reumatoïde artritis) of familiale hypercholesterolemie.
- Sporters met tekenen of symptomen van andere knie aandoeningen op basis van een lichamelijk onderzoek (zoals zwelling van de knie) of aanvullende diagnostiek (kraakbeen beschadiging van de knieschijf of slijmbeurs ontsteking van de knie).
- Sporters die dagelijks gebruik maken van geneesmiddelen met een vermoedelijk effect op de knieschijfpees in het voorgaande jaar (bijv. cholesterolverlagende middelen (statines), bepaalde antibiotica (fluoroquinolonen) of corticosteroïden (Prednison).
- Sporters die een operatie aan de knieschijfpees hebben gehad.
- Sporters die een knieoperatie hebben gehad en niet volledig gerevalideerd zijn hiervan.
- Sporters die eerder een patellapeesruptuur (scheur van de knieschijfpees) hebben gehad.
- Sporters die eerder een lokale injectietherapie hebben gehad met corticosteroïden, andere geneesmiddelen, bloed, bloedplaatjesrijk plasma of stamcellen in de voorafgaande 12 maanden.
- Sporters met een acute kniepees blessure (anders dan PT).
- Sporters die aan andere gelijktijdige behandelprogramma's meedoen.
- Sporters die gedurende hun deelname aan de JUMPFOD studie aan een ander onderzoek meedoen.
- Sporters die al (gehydrolyseerd) collageen supplementen slikken.
- Sporters die in een periode van 2 maanden voor elke testdag bloed doneren.
- Sporters die zwanger zijn of de wens hebben zwanger te worden gedurende het onderzoek.
- Mannen die >21 glazen alcohol/week en >4glazen alcohol/dag drinken; en vrouwen die >14 glazen alcohol/week en >3 glazen alcohol/dag drinken.

Sporters die hard drugs gebruiken.

*Stap 1: Komt u in aanmerking voor deelname? Thuis doet u de eerste check of u in aanmerking komt om mee te doen:*

Als u geïnteresseerd bent om deel te nemen aan dit onderzoek vragen we u eerst een akkoordverklaring te tekenen. Als deze door zowel u als de onderzoeker is ondertekend gaan we kijken of u in aanmerking komt om mee te doen. Daarom vult u eerst thuis een paar vragenlijsten in:

- Vragenlijsten over uw peesklachten waarbij u op een afbeelding van een knie aangeeft waar u pijn heeft.
- Een gezondheidsvragenlijst over uw geschiedenis met knieklachten, de duur van uw klachten, het eventueel hebben (gehad) van andere sportblessures, onderliggende ziektes, gebruik van medicatie en het wel of niet roken.

Als hieruit blijkt dat u zeer waarschijnlijk in aanmerking komt voor deelname wordt u uitgenodigd voor verder onderzoek op locatie, zie Stap 2.

*Stap 2: Geschikt? Vervolgens komt u naar het ziekenhuis en doen de sportarts en onderzoeker een aantal onderzoeken, dit duurt ongeveer 2uur in totaal:*

- Een gesprek en lichamelijk onderzoek van de knie om de diagnose vast te stellen.
- De onderzoeker onderzoekt de bewegingen van uw knie. Hij zal u vragen een aantal bewegingen uit te voeren zoals een kniebuiging en u vragen hoeveel pijn dat doet. Deze metingen worden pijn provocatie testen genoemd. Daarnaast wordt er een echografie van de knie gedaan om een aantal andere knieproblemen uit te sluiten en den diagnose springersknie zo waarschijnlijk mogelijk te maken.

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

*Stap 3: Geschikt! U mag mee doen*

Als u op basis van bovenstaande onderzoeken geschikt blijkt voor deelname kunt u mee doen aan het onderzoek.

Door middel van loting wordt u ingedeeld in groep 1 of 2:

- Groep 1. Deze deelnemers krijgen 24 weken lang het poeder met collageen en vitamine C, en volgen oefentherapie tot volledig herstel.
- Groep 2. Deze deelnemers krijgen 24 weken lang een placebo poeder, en volgen oefentherapie tot volledig herstel.

Zowel u als de onderzoeker weet tijdens deelname niet in welke groep u bent ingedeeld. U krijgt dit pas na afloop van de studie te horen.

*Stap 4: Thuis bijhouden voedingsdagboek*

We vragen alle deelnemers aan het onderzoek om aan het begin van het onderzoek en helemaal aan het eind van het onderzoek een voedingsdagboek bij te houden gedurende 3 dagen. Hiermee bepalen we onder andere hoeveel eiwit en energie u normaal gesproken binnenkrijgt. Dit zal worden gedaan aan de hand van de app de

'TRAQQ' van de Wageningen Universiteit die (zonder kosten) beschikbaar is in de App store en in Google Play.

#### *Stap 5: onderzoeken en metingen in het ziekenhuis*

Als het onderzoek voor u is gestart, komt u voor een eerste testdag naar Ziekenhuis Gelderse Vallei. Deze testdag duurt ongeveer 5 uur. Op deze testdag komt u nuchter om 8 uur naar het ziekenhuis. Een laborante zal eerst rond half 9 een bloedmonster afnemen. Daarna neemt u eerst het poeder (welke u toegewezen hebt gekregen, hetzij het poeder met collageen/vitamine C, hetzij het placebo poeder) in. Vervolgens vult u enkele vragenlijsten in. Rond half 10 neemt een laborante wederom een bloedmonster af. En daarna krijgt u van ons een ontbijt. Dit ontbijt zal op alle 3 de testdagen hetzelfde zijn.

We doen de volgende metingen op de testdag:

- Lichamelijk onderzoek, waaronder lengte en gewicht en lichaamssamenstelling,
- Functionele testen, zoals kracht- en sprongtesten
- Stijfheidsmeting van knieschijfpees (gemeten met de MyotonPro)
- Echo en UTC van uw knie

Met deze beeldvormende technieken kunnen we op verschillende manieren de afwijkingen en de doorbloeding in de pees in beeld brengen. De UTC zal op alle drie de testdagen uitgevoerd worden. De echo zal alleen op de eerste en derde/laatste testdag uitgevoerd worden.

- Onderzoek van uw bloed. Alles bij elkaar nemen we **46mL** bloed bij u af, **22mL** op de eerste testdag en **12mL** op de tweede en derde testdag. Hierbij zal er bij een subgroep van 30 deelnemers een extra 2x1mL bloed afgenomen worden voor analyse van de aminozuren in het bloed voor en na inname van het poeder ofwel placebo. Dit zal alleen op de eerste en laatste testdag extra afgenomen worden. Bij welke 30 deelnemers dit afgenomen zal worden, zal random bepaald worden, maar wel 15 deelnemers uit de groep die het poeder krijgen en 15 deelnemers uit de placebo groep. Afname van deze totale hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: iemand die bloed geeft bij de bloedbank, geeft per keer 500mL bloed. Met het bloedonderzoek testen we:

- Of er ontstekingswaarden in het bloed aanwezig zijn die samenhangen met de peesproblemen
- Hoe het poeder wordt opgenomen, door de aminozuur concentratie te meten voor en na inname van het supplement

- U vult vragenlijsten in. De vragen gaan over uw pijnklachten aan de kniepees, uw sportactiviteit en uw gezondheid. De volgende vragenlijsten worden afgenomen (zal totaal ~20 minuten duren om in te vullen): De VISA-P, de EQ-5D, de MSK STarT Screening Tool, de Central Sensitization Inventory, de OSTRC, en een follow-up vragenlijst.

In bijlage C staat welke metingen we doen bij iedere test.

*Stap 6: start oefentherapie en supplementen*

Na de eerste testdag start de behandeling en het dagelijks innemen van de supplementen.

*Stap 6a: Waaruit bestaat de oefentherapie?*

De oefentherapie die wordt toegepast is in lijn met de recent verschenen Nederlandse richtlijn Voorste Kniepijn, zoals die opgesteld is door onder andere sportartsen, fysiotherapeuten en orthopedisch chirurgen.

1. Uitleg over de blessure, pijn en belasting adviezen
2. Kracht opbouw: Opbouwende krachtoefeningen van de bovenbeenspieren gedurende minimaal 12 weken. De vorm van oefentherapie dient te worden afgestemd met de individuele patiënt. De voorkeur gaat uit naar langzame en zware oefeningen waarbij afhankelijk van de reactie van de kniepees gekozen kan worden voor een of meerdere contractievormen.
3. Opbouw explosiviteit: Afhankelijk van type sportbeoefening kan in aansluiting worden gestart met een geleidelijke opbouw van explosieve activiteiten.
4. Onderhoud bestaande uit krachtoefeningen van de bovenbeenspieren.

Iedereen die meedoet aan het onderzoek volgt dus een gepersonaliseerd oefentherapie programma tot volledig herstel. Dit zal in principe 3 maal per week zijn. De oefentherapie wordt uitgelegd door de onderzoeker of een fysiotherapeut. U voert de oefentherapie thuis uit, in een fitnesscentrum of bij een fysiotherapeut, afhankelijk van uw zorgverzekering en eventuele abonnement bij een fitnesscentrum.

*Stap 6b: Het gebruik van het voedingssupplement*

U gaat 24 weken het poeder gebruiken, of u krijgt 24 weken een placebo poeder. Dit betekent dat u elke dag 1 zakje met het poeder (of de placebo) oplost in koud water en opdrinkt. Dit wordt bij voorkeur 1 uur voor het oefenprogramma ingenomen, of, als er een dag is dat u geen oefenprogramma hoeft uit te voeren, 's avonds na het avondeten. Welke van de twee supplementen u krijgt wordt dus willekeurig (d.m.v. loting) bepaald.

*Stap 7: testdagen in week 12 en week 24*

De testdag die hierboven staat beschreven wordt herhaald in week 12 en week 24. Dit zijn dus in totaal 3 testdagen die plaats zullen vinden in het ziekenhuis.

*Stap 8: online vragenlijsten en logboeken*

Naast de 3 testdagen vult u in week 6, 18 en 52 een korte online vragenlijst (VISA-P) in over uw pijnklachten aan de kniepees. Ook vult u gedurende de 24 weken waarin u oefentherapie volgt en het poeder slikt, een wekelijks logboek in, die elke week digitaal naar u toegestuurd wordt. In dit logboek noemt u in detail uw verrichte oefeningen van het oefenprogramma en of u al terug bent op uw huidige sport niveau.

### *Stap 9: Eindmeting:*

Nadat u klaar bent met de oefentherapie en alle testdagen heeft volbracht, krijgt u een jaar nadat u gestart bent met het onderzoek ook nog één keer via e-mail een vragenlijst om te kijken hoe het een jaar later met u gaat. Deze bestaat uit de VISA-P vragenlijst en de follow-up vragenlijst.

#### **5. Welke afspraken maken we met u?**

We willen graag dat het onderzoek goed verloopt. Daarom vragen we u het volgende:

- U neemt het poeder/placebo op de manier die de onderzoeker u heeft uitgelegd.
- U doet de oefentherapie op de manier die de onderzoeker/fysiotherapeut u heeft uitgelegd.
- 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 wilt andere medicijnen gaan gebruiken. Ook als dit homeopathische middelen zijn, natuurgeneesmiddelen, vitaminen of geneesmiddelen van de drogist.
  - U in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld.
  - U plotseling problemen met uw gezondheid krijgt.
  - U niet meer wilt meedoen met het onderzoek. Dit kan op elk moment en mag zonder opgave van reden.
  - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

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

Het poeder en de placebo kunnen voor zover wij weten geen nadelige effecten geven. Als u toch gevoelig reageert op het middel en bijvoorbeeld buikklachten krijgt, neem dan contact op met de onderzoeker.

Ook alle metingen die gedaan worden hebben naar verwachting geen bijwerkingen. Het maken van echo's is volstrekt pijnloos en kan toegepast worden zonder bijwerkingen of stralingsbelasting. Alleen van het afnemen van een bloedmonster zou u een lichte bloeditstorting kunnen krijgen. De bloedafnames worden echter uitgevoerd door ervaren deskundigen dus ook dit is niet naar verwachting.

#### **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.

##### Meedoen aan het onderzoek heeft de volgende voordelen:

Met uw deelname krijgt u een beter beeld van uw kniepees, van de huidige status van de pees en over de voortgang in het herstel. Het gesprek met de arts-onderzoeker, het lichamelijk onderzoek, de behandelingen, het poeder en het echografisch onderzoek worden allen niet in rekening gebracht. Uw knieschijfpees wordt met de



nieuwste beeldvormingstechnieken beoordeeld. En hierbij ontvangt u ook gedegen advies over het revalidatietraject en een begeleiding in de geleidelijke terugkeer naar uw gewenste sport volgens de meest recente inzichten. Ook ontvangt u alle persoonlijke resultaten die we gedurende de onderzoek van u krijgen.

Hiernaast levert u met een deelname aan dit onderzoek ook een bijdrage aan wetenschappelijk onderzoek waardoor we inzicht krijgen in de effecten van collageen en vitamine C op het herstel van kniepees-blessure. Hiermee kunnen we mogelijk sporters over de hele wereld helpen met hun herstel van deze blessure, en wellicht hun herstel verbeteren. Het onderzoeken of het poeder ook daadwerkelijk werkt of niet levert dus hele waardevolle informatie op.

Meedoen aan het onderzoek kan de volgende nadelen hebben:

- Het poeder kan misschien buikklachten geven, zoals beschreven in paragraaf 6, maar deze kans achten wij vrij klein.
- De bloedafname kan licht pijnlijk zijn of u kunt daardoor een bloeding krijgen. Maar de bloedafnames worden, zoals beschreven in paragraaf 6, uitgevoerd door ervaren laborantes. Mocht u bloedafnames niet prettig vinden, dan wordt hier rekening mee gehouden.
- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd.
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.
- Invloed op sportbeoefening; Het onderzoeksteam / uw behandelend fysiotherapeut geven u adviezen ten aanzien van sportbeoefening. Insteek daarbij is om u zo goed mogelijk terug te laten keren naar sport zonder klachten, hetgeen betekent dat u tijdelijk wellicht minder/niet kunt sporten om beter te kunnen herstellen
- De oefentherapie al of niet in combinatie met het poeder kan het herstel van kniepees-problemen verbeteren, maar een gegarandeerd effectieve behandeling bestaat nog niet.

*Wilt u niet meedoen?*

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan raden wij u aan contact op te nemen met uw huisarts, een sportarts of fysiotherapeut om uw knieklachten te behandelen. Zij kunnen u meer vertellen over andere behandelingsmogelijkheden die er zijn, en over de voor- en nadelen daarvan.

**8. Wanneer stopt het onderzoek?**

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.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen, om bijvoorbeeld medische redenen. De onderzoeker zal u nog wel uitnodigen voor een nacontrole.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
  - Ziekenhuis Gelderse Vallei,
  - De overheid, of

- De medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

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

De onderzoekers gebruiken alle medische gegevens en het lichaamsmateriaal (bloed) die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Dit gebeurt, ongeacht of u eerder stopt of niet, allemaal gecodeerd. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd. Geef dit door aan de onderzoeker.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn. U krijgt dan ook te horen in welke groep u zat. Wilt u dit niet weten? Zeg dat dan tegen de onderzoeker. Hij zal het u dan niet vertellen.

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

*Krijgt u de resultaten van het onderzoek?*

Ongeveer 3 maanden nadat de laatste gegevens verzameld zijn (na de 52 weken deelname), laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek.

## **10. Wat doen we met uw gegevens en lichaamsmateriaal?**

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

*Welke gegevens bewaren we?*

We bewaren deze gegevens:

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

*Welk lichaamsmateriaal bewaren we?*

We bewaren een buisje bloed.

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

We verzamelen, analyseren 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 in het ziekenhuis. 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:

- De onderzoeker/indiener en de hoofdonderzoeker/uitvoerder
- 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 ziekenhuis.

Uw lichaamsmateriaal, zoals bloed wat is afgenomen, bewaren we in het ziekenhuis. Het wordt maximaal 5 jaar bewaard zodat we 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.

*Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?*

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat belangrijk is voor uw gezondheid. De onderzoeker neemt dan contact op met uw huisarts die u hierover zal informeren. U bespreekt dan met uw huisarts of specialist wat er moet gebeuren. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van uw huisarts of specialist.

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

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

*Wilt u meer weten over uw privacy?*

- Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op [www.autoriteitpersoonsgegevens.nl](http://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl).
- Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor uw onderzoek is dat:
  - Ziekenhuis Gelderse Vallei. 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 dit ook bespreken met de Functionaris Gegevensbescherming van Ziekenhuis Gelderse Vallei. 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.

<https://www.geldersevallei.nl/sports-valley/wetenschap-en-innovatie/jumpfood-studie>

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

Er is geen financiële compensatie voor uw deelname. Parkeerkosten bij het ZGV worden wel vergoed.

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

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

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

De onderzoeker stuurt uw huisarts een e-mail om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit wordt gedaan zodat uw huisarts goed op de hoogte is van uw medische gezondheid.

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

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan de onderzoeker. Wilt u advies van iemand die geen belanghebbende van het onderzoek is? Ga dan naar de onafhankelijke expert. 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 het ziekenhuis. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

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

U kunt eerst rustig nadenken over deelname aan 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. Locatie
- E. Toestemmingsformulier
- F. Verwijzing 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon'

## **Bijlage A: contactgegevens voor Ziekenhuis Gelderse Vallei**

### **Uitvoerend (hoofd)onderzoekster:**

Dr. Rieneke Terink, onderzoeker  
Ziekenhuis Gelderse Vallei, Bestemming 101  
Willy Brandtlaan 10 | 6716 RP Ede  
T: 0611172845  
E: rterink@zgv.nl

### **Projectleider:**

Prof. dr. J (Hans) Zwerver, sportarts  
Ziekenhuis Gelderse Vallei, Bestemming 101  
Willy Brandtlaan 10 | 6716 RP Ede  
T: (0318) 43 38 44  
E: jzwerver@zgv.nl

### **Vragen over oefenprogramma:**

Dr. Robert-Jan de Vos, sportarts  
Erasmus MC Universiteit Medisch centrum, afdeling orthopedie  
T: (0107) 03 36 40  
E-mail: r.devos@erasmusmc.nl

### **Onafhankelijk arts:**

Dr. Wybren van der Wal, orthopedisch chirurg  
E-mail: WaW@zgv.nl  
Telefoon: (0318) 43 52 47

### **Overige onderzoekers:**

Lotte van Dam  
Ziekenhuis Gelderse Vallei, Bestemming 101  
Willy Brandtlaan 10 | 6716 RP Ede  
E: lottevandam@zgv.nl

### **Onafhankelijke Klachtenfunctionaris Onderzoek:**

Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit melden aan de onderzoeker of uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtenfunctionaris (mevrouw C.T.M. van Alst of mevrouw mr. J.M.P.B. Stroy) van Ziekenhuis Gelderse Vallei. Zij zijn bereikbaar op werkdagen van 09.00 -17.00 uur, (0318) 43 43 60.

### **Functionaris gegevensbescherming:**

De functionaris gegevensbescherming van Ziekenhuis Gelderse Vallei is dhr. J.W.J. Meulenkamp, telefoon: (0318) 43 38 91 of e-mail: functionarisgegevensbescherming@zgv.nl

## Bijlage B: informatie over de verzekering

Ziekenhuis Gelderse Vallei heeft een verzekering afgesloten voor iedereen die meedoet aan het onderzoek. Indien u schade oploopt doordat u aan het onderzoek meedeed, dan betaalt de verzekering de schade. Het gaat om schade die u krijgt tijdens het onderzoek, of binnen 4 jaar na het onderzoek. U moet schade binnen 4 jaar melden bij de verzekeraar.

De verzekering dekt niet alle schade. Onderaan deze tekst staat in het kort welke schade niet wordt gedekt. Deze bepalingen staan in het 'Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (<https://wetten.overheid.nl>).

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar.

De verzekeraar van het onderzoek is:

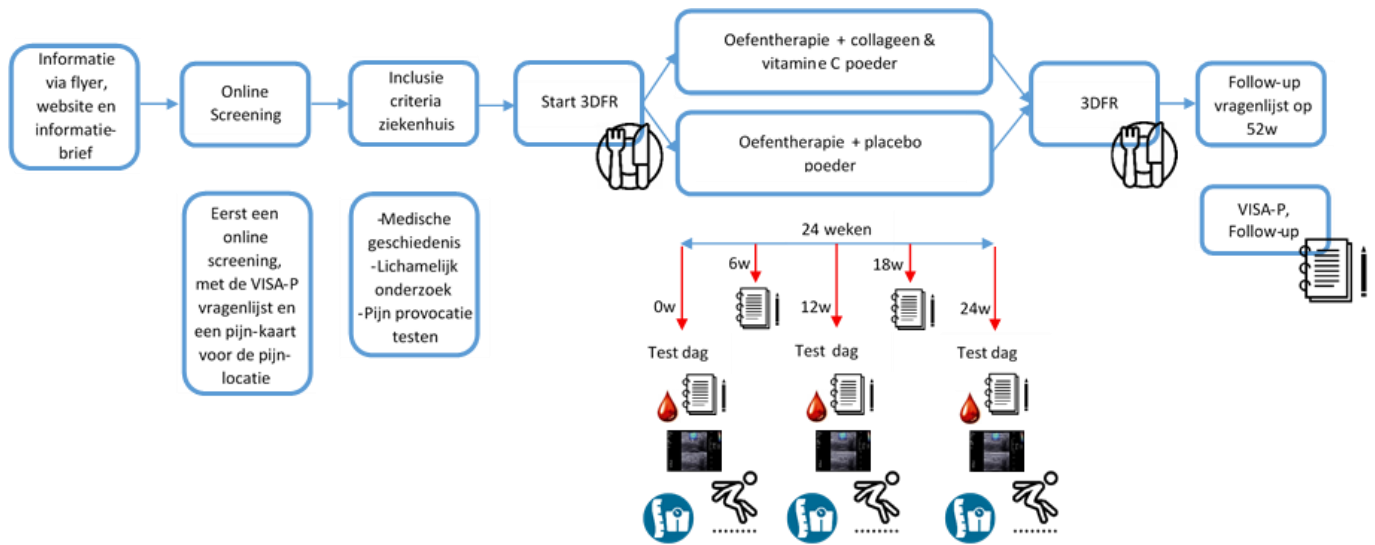
Naam:	MediRisk
Adres:	Van Deventerlaan 20 3528 AE Utrecht
Telefoonnummer:	030-202 72 00
E-mail:	<a href="mailto:info@medirisk.nl">info@medirisk.nl</a>

De verzekering betaalt maximaal € 750.000 per persoon en maximaal € 5.000.000 voor het hele onderzoek en maximaal € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever..

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

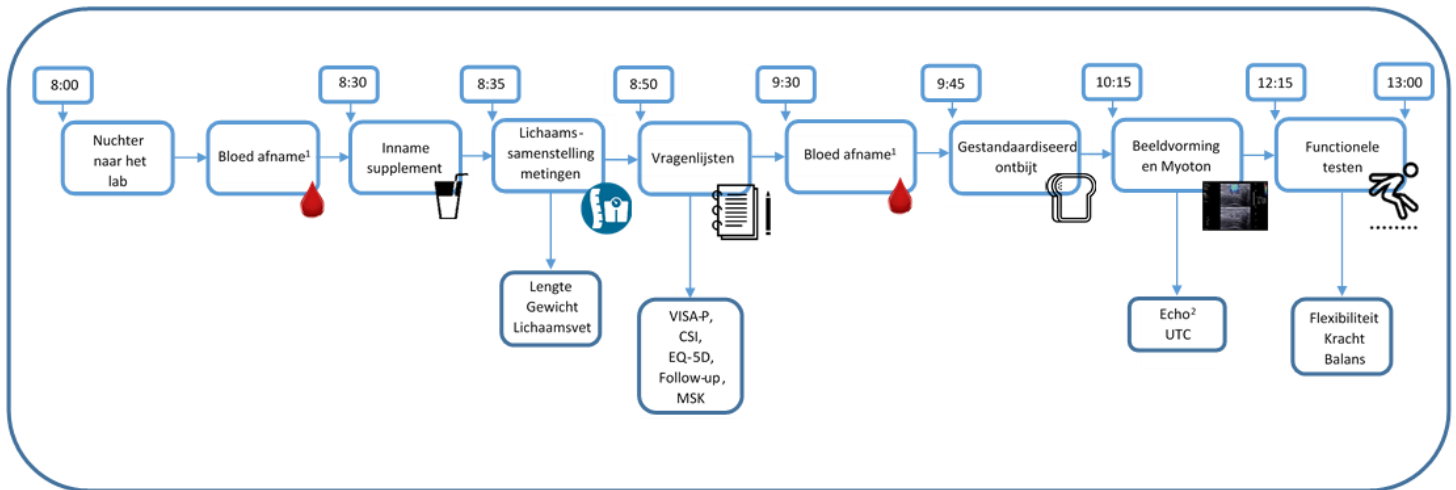
- Schade door een risico waarover we u informatie hebben gegeven in deze brief. Dit geldt niet als het risico groter bleek te zijn dan we van tevoren dachten. Of als het risico heel onwaarschijnlijk was.
- Schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan.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

## Bijlage C: overzicht van het onderzoek



**Figuur 1** Het overzicht van het onderzoek van begin tot eind. We starten met het bieden van informatie zoals deze informatiebrief. Mocht u mee willen doen heeft u eerst een online vooronderzoek wat gevolgd wordt door een vooronderzoek op het ziekenhuis (voor een lichamelijk onderzoek en vaststelling van de blessure). Ook start u dan met een 3-daags voedingsonderzoek (3DFR) waarbij u 3 dagen uw voeding bijhoudt aan de hand van een app. Dan start het onderzoek, waarbij u dagelijks een poeder inneemt (een collageen en vitamine C poeder of placebo), en waarbij u 3x in de week een oefentherapie volgt. Tijdens de 24 weken onderzoek hebben we 3 testdagen. De testdagen zullen op week 0, week 12 en week 24 plaatsvinden. Voor de indeling van zo'n testdag, zie volgend figuur. Op week 6, week 18 en week 52 vragen we u nog een korte online vragenlijst in te vullen.

3x Test dag:



**Figuur 2** Het overzicht van een testdag. U wordt om 8 uur 's morgens nuchter in het ziekenhuis verwacht voor een eerste bloedafname. Na deze bloedafname krijgt u uw poeder voor die dag in te nemen. Dat wordt gevolgd door een aantal lichaamssamenstelling metingen en vragenlijsten. Een uur na inname van het poeder is de tweede bloedafname. Hierna krijgt u van ons een ontbijt. Nadat het bloed is afgenomen worden er verschillende beeldvormingstechnieken uitgevoerd (zie lijstje). Aan het eind van de testdag vinden nog een aantal functionele testen plaats om de flexibiliteit, kracht en balans van de knie vast te stellen.

<sup>1</sup> De aminozuur analyse uit het bloed zal alleen bij een subgroep van 30 deelnemers uitgevoerd worden, en alleen op de eerste en laatste testdag. Bij wie deze analyse uitgevoerd zal worden, zal random bepaald worden.

<sup>2</sup> De echo zal alleen op week 0 en week 24 plaatsvinden

Afkortingen: UTC, Ultrasound Tissue Characterisation.



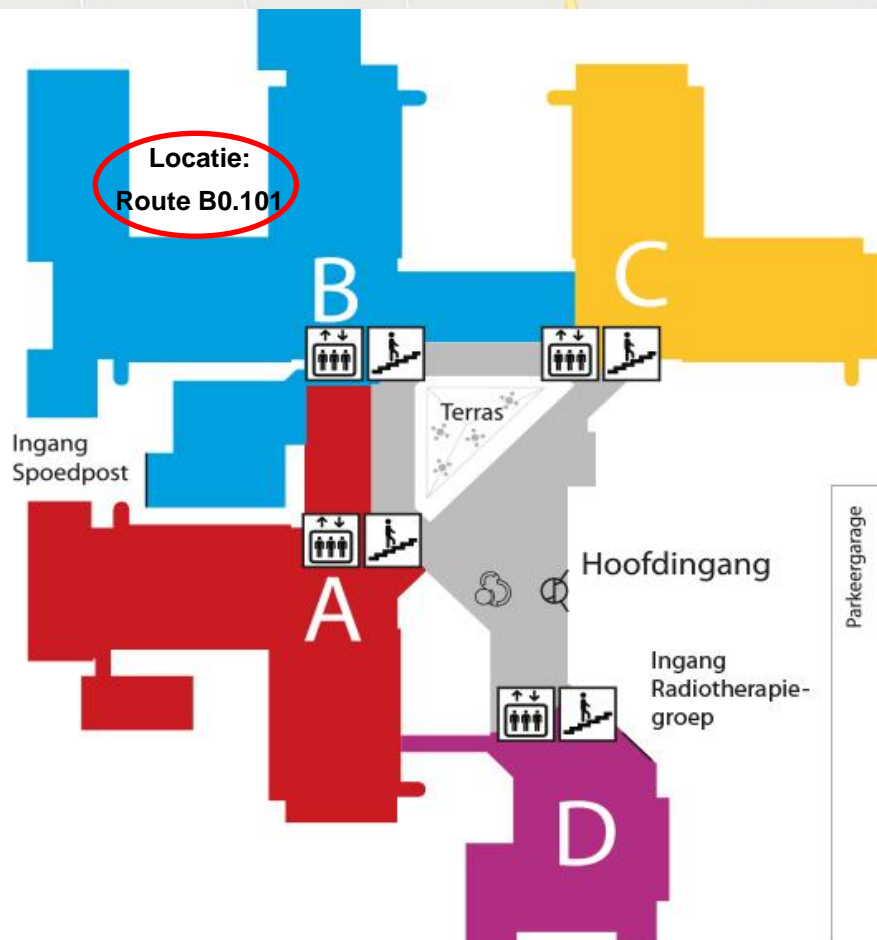
## Bijlage D

Ziekenhuis Gelderse Vallei, Bestemming 101.

Willy Brandtlaan 10 | 6716 RP Ede

Telefoon: (0318) 43 38 44

Verdieping 0, bestemming B0 101, Poli Sportgeneeskunde



## Bijlage E: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij JUMPFOD-onderzoek (Het effect van gehydrolyseerd collageen en vitamine C bij de behandeling van 'springersknie')

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts of specialist informatie te geven over onverwachte bevindingen uit het onderzoek die van belang zijn voor mijn gezondheid.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens en lichaamsmateriaal te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen die gerelateerd zijn aan het onderzoek 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 15 jaar 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 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 geef de onderzoekers toestemming om na het onderzoek te laten weten welke behandeling ik heb gehad/ in welke groep ik zat.	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: \_\_ / \_\_ / \_\_

Proefpersoneninformatie

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:.....

Functie:.....

Handtekening:.....

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

-----

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

## **Bijlage F. Verwijzing 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon'**

Op de website van de Rijksoverheid kunt u informatie vinden over Medisch-wetenschappelijk onderzoek: <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/medisch-wetenschappelijk-onderzoek>

Verschillende documenten kunnen u meer informatie verschaffen:  
<https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/medisch-wetenschappelijk-onderzoek/documenten>

Een flyer met beknopte informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek kunt u hier lezen: <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/medisch-wetenschappelijk-onderzoek/documenten/brochures/2014/09/01/medisch-wetenschappelijk-onderzoek-algemene-informatie-voor-de-proefpersoon>

Verdere uitleg over algemeen onderzoek binnen het ZGV:  
<https://www.geldersevallei.nl/wetenschap/meedoen-aan-wetenschappelijk-onderzoek>