

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Studie over vermoeidheid in dikkedarmkanker overlevenden: een leefstijlinterventie

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, Dr. N.Muhsen, M.D.
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Wageningen Universiteit, afdeling Humane Voeding en Gezondheid heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we Wageningen Universiteit, afdeling Humane Voeding en Gezondheid steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers voeren het onderzoek uit in verschillende ziekenhuizen en bij u thuis. Voor dit onderzoek zijn 180 proefpersonen nodig uit verschillende ziekenhuizen. De medisch-ethische toetsingscommissie Arnhem Nijmegen heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

In dit onderzoek bekijken we of betere naleving van de richtlijnen voor kankerpreventie van het Wereld Kanker Onderzoek Fonds (WKOF) op het gebied van gezonde voeding en beweging kunnen helpen bij het verminderen van vermoeidheid bij ex-darmkanker patiënten. Als we het over darmkanker hebben dan bedoelen we meestal dikkedarmkanker. Ex-darmkanker patiënten hebben na behandeling vaak last van aanhoudende vermoeidheid gerelateerd aan de darmkanker en behandeling.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Ongeveer 40% van de ex-darmkanker patiënten heeft last van vermoeidheid na de behandeling van de kanker. Deze vermoeidheid wordt ook wel kanker-gerelateerde vermoeidheid genoemd. Dat wil zeggen: vermoeidheid die ontstaan is door de kanker en/of de behandeling ervan. Kanker-gerelateerde vermoeidheid is anders dan 'normale' vermoeidheid. Deze vermoeidheid blijft na de behandeling soms bestaan en gaat niet weg door meer te slapen of meer te rusten. Kanker-gerelateerde vermoeidheid is nog vrij weinig onderzocht.

Er zijn richtlijnen gemaakt door het WKOF over hoe u gezond kunt leven om de kans op kanker te verminderen. Er zijn echter nog geen richtlijnen voor personen die kanker overleefd hebben. Zij worden doorverwezen naar dezelfde WKOF-richtlijnen voor het verkleinen van de kans op kanker. Resultaat uit een voorgaand onderzoek suggereert dat er een mogelijke verband is tussen de richtlijnen van het WKOF en de kanker-gerelateerde vermoeidheid. Hieruit wordt gesuggereerd dat het betere naleven van de richtlijnen vermoeidheid bij ex-darmkanker patiënten kan verminderen. Wij willen dit verband graag meer onderzoeken in een onderzoek.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal 6 maanden met de optie om na 12 maanden nog enkele vragenlijsten in te vullen.

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 in hoeverre u vermoeid bent 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 ouder dan 18 jaar zijn
- U bent genezend behandeld voor stadium I-III dikkedarmkanker in de afgelopen 6 maanden tot 5 jaar.
- U woont op een redelijke afstand van het onderzoekscentrum Wageningen Universiteit (± op maximaal 1 uur reizen)
- U bent vermoeid volgens de vermoeidheidsvragenlijst die wij afnemen (FACIT-Fatigue schaal).
- U doet niet gelijktijdig mee aan een ander onderzoek
- U bent bereid uw leefstijl aan te passen volgens programma.
- U bent bereid om mee te doen in zowel groep 1 als groep 2 van het onderzoek (zie stap 2).
- U drinkt niet overmatig alcohol of gebruikt niet regelmatig drugs.

- U heeft geen dementie of alzheimer en u heeft geen mentale conditie die het onmogelijk maakt om mee te doen met metingen, invullen van vragenlijsten of het leefstijlprogramma.

Let op: het kan voorkomen dat u niet vermoeid bent volgens de vragenlijst terwijl u zich wel vermoeid voelt. U kunt dan niet meedoen. De onderzoeker zal u daar meer over vertellen.

Stap 2: de leefstijl behandeling

Voor dit onderzoek maken we 2 groepen:

- Groep 1. De mensen in deze groep krijgen de leefstijl coaching gedurende zes maanden.
- Groep 2. De mensen in deze groep dienen als controlegroep: de vergelijkingsgroep. Deze groep doet gedurende 6 maanden mee aan alle onderzoeken (de vragenlijsten en metingen), maar krijgt pas ná deze 6 maanden een gedeelte van de leefstijl coaching. Het gedeelte houdt in dat u gebruik kan maken van twee coaching sessies met de leefstijlcoach en dat u hetzelfde materiaal krijgt als groep 1; het leefstijlprogramma.

Loting bepaalt in welke groep u terecht komt.

Stap 3: onderzoeken en metingen

Voor het onderzoek is het nodig dat de onderzoekers twee keer bij u langskomen. Dit gebeurt aan het begin en aan het einde van de studie. Een bezoek duurt ongeveer 30 tot 60 minuten.

We doen de volgende onderzoeken:

- Lichamelijk onderzoek. De onderzoeker meet uw gewicht, lengte en buikomvang.
- Onderzoek naar uw leefstijl. U vult online vragenlijsten in en tijdens de huisbezoeken kan er gevraagd worden om een en ander te verduidelijken.
- Inspanningsonderzoek. De onderzoeker neemt inspanningstesten af om uw fysieke prestatie te meten.
- Echofoto's. De onderzoeker maakt door middel van een echo, foto's van spieren in uw bovenbeen, kuit en bovenarm.
- Vragenlijsten. Er worden een aantal vragenlijsten aan u verstrekt om een beeld te krijgen van uw kwaliteit van leven, gedrag, mentale gezondheid, slaap kwaliteit en duur, tijdstippen waarop u eet, en klachten die behoren bij darmkanker. Deze kunt u ook invullen als de onderzoekers weer zijn vertrokken. Er wordt ook gevraagd om uw gemaakte kosten van de afgelopen 3 maanden met betrekking tot uw gezondheid te noteren zodat we de kosteneffectiviteit van de SoFiT kunnen berekenen.
- Bewegingsmeter. Deze draagt u 9 dagen op uw bovenbeen om zo uw lichamelijke activiteit te meten.
- Darmbacteriën onderzoek. Hiervoor verzamelt u tweemaal uw ontlasting.
- Bloeddrukmeting.
- Bloedarmoede. Hiervoor meten wij u hemoglobinegehalte door middel van een vingerprik.

De vragenlijsten aan het begin en einde van de studie nemen ongeveer 60-90 minuten in beslag. Halverwege de studie sturen we u ook één keer een aantal vragenlijsten op. Het kost u ongeveer 45 minuten om deze vragenlijst in te vullen.

Als u in groep 1 zit is het voor het onderzoek nodig dat de leefstijl coach vier keer bij u langskomt. Een bezoek duurt ongeveer 15 tot 30 minuten. De coach zal u tijdens deze bezoeken op weg helpen met het volgen van de aanbevelingen. Ook zal de coach u elke 2 weken bellen, in totaal 8 keer. U wordt dan verder geholpen met het volgen van de aanbevelingen en u kunt vragen stellen. Dit telefoongesprek of videobelgesprek duurt ongeveer 15 tot 30 minuten. In bijlage B staat meer informatie over welke handelingen en metingen we doen bij ieder bezoek.

Stap 4: extra nacontrole op 12 maanden.

Dit onderdeel is alleen van toepassing als u zich hier vrijwillig voor opgeeft. Deze nacontrole op 12 maanden is niet nodig om de studie succesvol af te ronden. Op 12 maanden, dus zes maanden nadat het onderzoek afgelopen is, willen we u graag voor de laatste keer een paar vragenlijsten op sturen. Dit is een deel van dezelfde vragenlijsten als tijdens het onderzoek. Dit doen we om te onderzoeken of de leefstijl ook na de coaching geholpen heeft.

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 uw uiterste best om de richtlijnen zo goed mogelijk na te leven op de manier die de onderzoeker u heeft uitgelegd.
- U doet tijdens dit onderzoek niet mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- 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.

Alleen voor vrouwelijke deelnemers: Mag u zwanger worden tijdens het onderzoek?

Ja, u mag zwanger worden tijdens het onderzoek.

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

De te onderzoeken leefstijl zal geen bijwerkingen of nadelige effecten geven. Wij zullen u niet verplichten om bepaalde veranderingen in uw leefstijl door te voeren als deze niet aansluiten bij uw voedingsvoorkeuren, behoeften en/of mogelijke aandoeningen. Wij proberen de coaching voor iedereen zoveel mogelijk op maat te maken.

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 kan deze voordelen hebben.

- De behandeling kan uw vermoeidheid verminderen, maar zeker is dat niet.
- U gaat wel een gezondere leefstijl volgen met behulp van een coach. Dit kan het risico op andere chronische ziektes bij u verminderen.
- U draagt bij aan het onderzoek naar vermoeidheid bij ex-darmkanker patiënten.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen hebben:

- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd. U volgt 6 maanden een leefstijl programma waarin metingen worden gedaan, vragenlijsten moeten worden ingevuld, u huisbezoeken krijgt en telefoongesprekken worden afgenomen.

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.
- Het einde van het hele onderzoek is bereikt.
- U moet worden opgenomen in het ziekenhuis.
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt. De onderzoeker zal u nog wel uitnodigen voor een nacontrole.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen. De onderzoeker zal u nog wel uitnodigen voor een nacontrole.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - Wageningen Universiteit
 - de overheid, of
 - de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens en het lichaamsmateriaal die tot het moment van stoppen zijn verzameld.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn met het onderzoek.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Dat is niet gebruikelijk omdat de analyse van de testen lang duurt. 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

Als u toestemming heeft gegeven voor deelname worden de bij u verzamelde gegevens gekoppeld aan de gegevens uit de Nederlandse Kankerregistratie en uit uw medisch dossier. Om dit mogelijk te maken zal uw behandelend ziekenhuis uw patiëntnummer aan de onderzoekarts van het ziekenhuis verstrekken. Het patiëntnummer wordt alleen gebruikt voor de koppeling tussen het medisch dossier/gegevens uit de Nederlandse Kankerregistratie en de resultaten van de metingen en uw antwoorden op de vragenlijsten. De verdere verwerking van de gegevens gebeurt gecodeerd en de gegevens zijn niet tot u als persoon herleidbaar.

Welk lichaamsmateriaal bewaren we?

Ontlasting.

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 in het onderzoekscentrum. Als we uw gegevens en

lichaamsmateriaal verwerken, gebruiken we 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 inzien zonder code. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens inzien:

- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt.
- Indien van toepassing, een controleur die voor de Wageningen Universiteit werkt.
- Nationale toezichhoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

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

Hoelang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

We bewaren uw gegevens 15 jaar in het onderzoekscentrum en bij de opdrachtgever. Uw lichaamsmateriaal bewaren we in het onderzoekscentrum van 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 uw aandoening. 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.

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 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 Universiteit gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Op de volgende website vindt u meer informatie over het onderzoek <https://www.alliantievoeding.nl/nl/projecten/de-sofit-studie>. Na het onderzoek kan de website <https://clinicaltrials.gov/> een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt het onderzoek door te zoeken op 'SoFiT' (nummer: XXX)

Ook is er informatie aanwezig op een webpagina van de Wageningen Universiteit. Deze webpagina is wel in het Engels; <https://www.wur.nl/en/project/The-SoFiT-trail-Nu7r1O.htm>

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

De behandeling voor het onderzoek kost u niets. U krijgt ook geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek.

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

U bent niet extra verzekerd voor dit onderzoek, omdat meedoen aan het onderzoek geen extra risico's met zich meebrengt. Daarom hoeft de Wageningen universiteit van de METC Arnhem-Nijmegen geen extra verzekering af te sluiten.

13. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam. Wilt u advies van iemand die onafhankelijk is van het onderzoek en er geen belang bij heeft? Neem dan contact op met Dr. N.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 klachtenfunctionaris. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

14. 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 mailt u naar sofit.study@wur.nl. Eventueel vult u het toestemmingsformulier (bijlage C) in dat u bij deze informatiebrief vindt en stuurt u dit terug in de bijgevoegde envelop. 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

Bijlage A: Contactgegevens

(Hoofd) Onderzoekers:

Koen Manusama, MSc

Helix, gebouw 124, kamer 1030

Stippeneng 4, 6708 WE, Wageningen

Telefoon: 06 14 56 37 63

E-mail: sofit.study@wur.nl // koen.manusama@wur.nl

Judith de Vries – ten Have, MSc

Helix, gebouw 124, kamer 2056

Stippeneng 4, 6708 WE, Wageningen

Telefoon: +31 (0) 317 48 58 97

E-mail: sofit.study@wur.nl // judith.tenhave@wur.nl

Onafhankelijk deskundige:

Dr. N.Muhsen, M.D., MFPM

Telefoonnummer: +31 616963517

nmuhsen@hotmail.com

Graag duidelijk vermelden om welk medisch-wetenschappelijk onderzoek het gaat.

Onafhankelijke Klachtenfunctionaris Onderzoek:

Mw. Eveline Waterham

Afdeling Humane Voeding, Wageningen University

Helix, gebouw 124

Stippeneng 4, 6708 WE Wageningen

Eveline.Waterham@wur.nl

Functionaris gegevensbescherming van de WUR:

Dhr. Frans Pingen

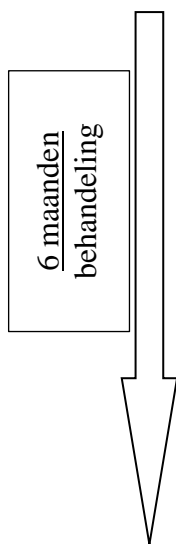
Privacy@wur.nl

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

Bijlage B – Overzicht en omschrijving onderzoekshandelingen

Informatie uitleg of bijeenkomst (uitleg en vragen stellen): dit zal via de telefoon of online gebeuren. Indien u mee wilt doen met het onderzoek moet u een toestemmingsformulier invullen (bijlage C). U moet ook een paar vragenlijsten invullen om te kijken of u geschikt bent voor dit onderzoek, bijvoorbeeld een vragenlijst over vermoeidheid. Hierna delen wij u in, in groep 1 of 2. Beide groepen ondergaan de metingen, maar alleen groep 1 krijgt ook het leefstijlprogramma gedurende zes maanden. Groep 2 ontvangt na de zes maanden een lichte versie van het programma. Houdt daar dus rekening mee, bij het lezen van onderstaande.

Leefstijlinterventie



Bezoek 1 (0 maanden): testdag 1, de basismeting – vragenlijsten over onder andere uw vermoeidheid, voeding en beweging, slaapkwaliteit en -duur, kwaliteit van leven en een economische evaluatie. Uw lichaamslengte, gewicht, en middelomtrek wordt gemeten. Ook wordt uw spier gemeten met behulp van een echo .. U krijgt een beweegmeter op die u voor 9 dagen draagt. U moet ook voordat de onderzoekers bij u thuiskomen ontlasting opvangen en bewaren. Uw bloeddruk en uw hemoglobinewaarde in uw bloed wordt gemeten.

In de tussentijd belt de leefstijl-coach u elke 2 weken, ongeveer 8 keer in totaal en komt hij/zij ongeveer 4 keer bij u langs. De coach zal uw vragen beantwoorden en u verder helpen met het beter volgen van de WKOF-richtlijnen.

Op **3 maanden** worden er ook nog een aantal vragenlijsten opgestuurd die gaan over onder andere uw vermoeidheid en uw gedragsverandering.

Bezoek 2 (6 maanden): testdag 2, de eindmeting – identiek aan testdag 1.



Op **12 maanden:** Optioneel – Nogmaals meten van uw vermoeidheid, uw naleving van de aanbevelingen, slaapkwaliteit en -duur en gedragsveranderingen. Hiervoor sturen wij vragenlijsten naar u op.

Aangepaste leefstijl

U zult gedurende 6 maanden de richtlijnen van het WKOF voor kanker preventie beter gaan naleven. Een leefstijl-coach zal u hierin helpen door (twee)wekelijks met u af te spreken bij u thuis of via de telefoon/online. De richtlijnen bestaan uit aanbevelingen op het gebied van voeding en bewegen. U gaat niet elke aanbeveling meteen aanpakken. Welke richtlijn u als eerste gaat aanpakken zal uit het gesprek met de leefstijl coach komen. Zo wordt er gezorgd dat u langzaam maar zeker tijdens de 6 maanden de richtlijnen gaat aanpakken en aanpassen.

Lichamelijk onderzoek

Uw lichaamslengte, gewicht, en middelomtrek wordt gemeten.

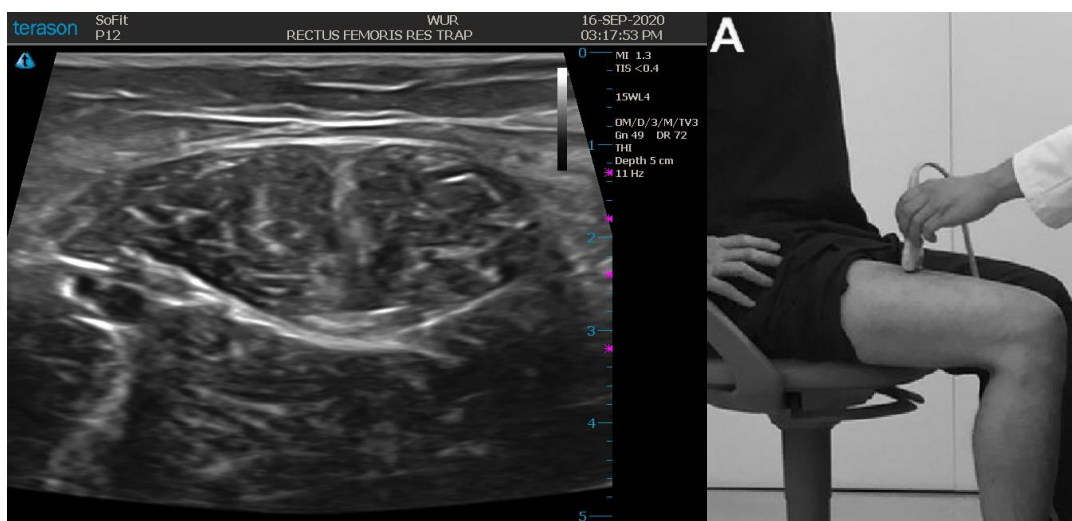
Fysieke testen

Om uw fysieke gesteldheid te testen doen we ook nog 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 uw kwaliteit van uw spier te krijgen zullen we een echo van uw bovenbeen maken. 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.



Figuur 1: Een echo van een bovenbeen spier

https://www.researchgate.net/figure/Measurement-of-thigh-muscles-using-ultrasound-Fig-1a-Position-of-participant-and-fig1_329959885

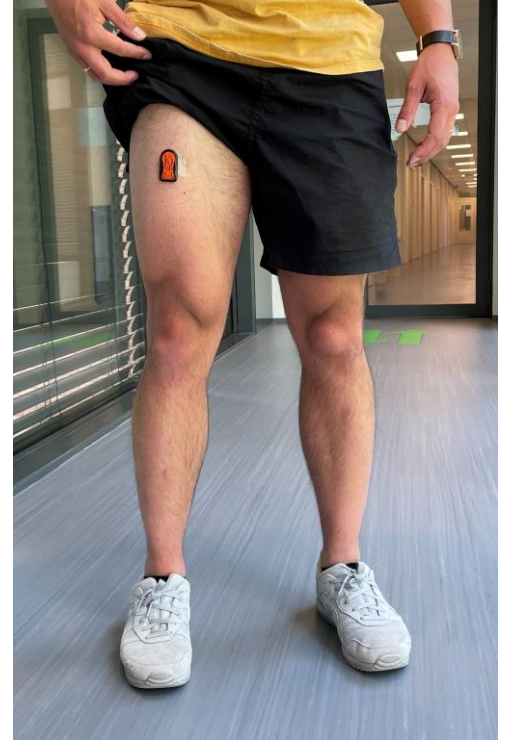
Vragenlijsten

We zullen u vragen om meerdere vragenlijsten in te vullen tijdens de studieperiode. We zullen u vermoeidheid meten door middel van een vragenlijst. In deze vragenlijst zullen vragen gesteld worden die uw vermoeidheid beter in beeld brengt. Ook zullen er vragen worden afgenomen met betrekking tot uw gedrag. Verder worden er algemene vragen afgenomen met betrekking tot uw gezondheid. We zullen uw voedingspatroon en fysieke activiteit in beeld brengen door ook hier vragen over te stellen. Verder worden vragen gesteld over uw kwaliteit van leven, kwaliteit en duur van slapen, tijdstippen waarop u eet, mentale gezondheid en

mogelijk klachten die voorkomen bij ex-darmkanker patiënten. Ook wordt er gevraagd naar uw gemaakte kosten van de afgelopen 3 maanden met betrekking tot uw gezondheid. Alles samen genomen zal het invullen van deze vragenlijsten ongeveer ±60-90 minuten in beslag nemen. Deze kunt u rustig invullen voor of na dat de onderzoekers bij u zijn geweest.

De beweegmeter

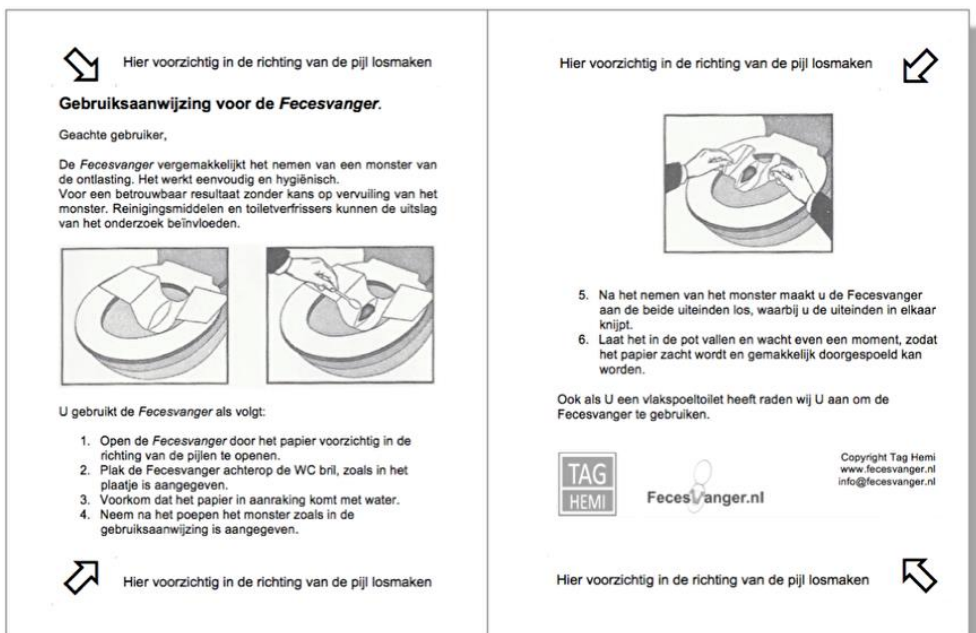
De beweegmeter is een klein apparaatje dat u gedurende 9 opeenvolgende dagen bevestigt op uw bovenbeen. Het meet hoeveel u beweegt. Het apparaatje op uw bovenbeen kunt u in de periode van 9 dagen niet verwijderen. Het apparaatje is waterdicht, dus u kunt er alles mee doen behalve naar de sauna gaan of in een MRI.



Figuur 1: ActivPAL3 op een been

Darmbacteriën

Om inzicht te krijgen in uw darmbacteriën willen we graag dat u uw ontlasting aan het begin en aan het einde van de studie opvangt. U krijgt van ons daarvoor speciaal materiaal opgestuurd voordat de onderzoekers langskomen waarop u de ontlasting kan opvangen en vervolgens ook uw ontlasting in kan bewaren. Let op: We zullen u vragen de ontlasting in uw eigen vriezer te bewaren.



Figuur 2: Voorbeeld manier om uw ontlasting op te vangen zodat u het kan verzamelen

Bloeddruk en hemoglobine waarden

Uw bloeddruk wordt gemeten doormiddel van een bloeddrukmeter terwijl u rustig zit. Uw hemoglobine waarde in uw bloed wordt gemeten doormiddel van een vingerprik. De prik is kort, maar kan een beetje pijn doen.

Bijlage C: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij vermoeidheid bij dikkedarmkanker overlevenden

- 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 behandeld specialist te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om informatie op te vragen door mijn behandelend specialist over mijn verleden van dikkedarmkanker, co-morbiditeiten en medicijn gebruik in het elektronisch patiëntendossier en bij Dutch ColoRectal Audit en Nederlands Kankerregistratie.
- Ik geef toestemming dat mijn gegevens worden gekoppeld aan mijn ziekte- en behandelgegevens zoals opgenomen in de Nederlandse Kankerregistratie. Ik geef toestemming dat mijn behandelend ziekenhuis mijn patiëntnummer verstrekt aan de onderzoekarts van dat ziekenhuis zodat er gekoppeld kan worden aan mijn ziekte- en behandelgegevens zoals opgenomen in mijn medisch dossier.
- Ik geef toestemming om, in het geval ik tijdens de looptijd van het onderzoek zou komen te overlijden, mijn officiële doodsoorzaakgegevens op te vragen bij het Centraal Bureau voor de Statistiek.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens en/of 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. Uw gegevens worden nog 10 jaar bewaard.	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 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: __ / __ / __

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