

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

VezelKinetiek2-studie

Officiële titel: De studie van vezel fermentatie, en kinetiek en gebruik van korte-keten vetzuren in de darm, en systemische circulatie.

Inleiding

Geachte meneer,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees de informatie in deze brochure rustig door, en vraag de onderzoeker om uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie. Algemene informatie over meedoen aan zo'n onderzoek vindt u op de website van de Rijksoverheid: www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

INHOUDSOPGAVE

1. ALGEMENE INFORMATIE	3
2. DOEL VAN HET ONDERZOEK.....	3
3. ACHTERGROND VAN HET ONDERZOEK.....	3
4. WAT MEEDOEN INHOUDT	4
Informatiebijeenkomst en geschiktheidsonderzoek.....	4
Deelnemersprofiel	4
Bezoeken en metingen	6
Medische begeleiding tijdens de studie	7
5. WAT WORDT ER VAN U VERWACHT.....	8
6. MOGELIJKE BIJWERKINGEN/ONGEMAKKEN.....	8
7. MOGELIJKE VOOR- EN NADELEN.....	10
8. ALS U NIET WILT MEEDOEN OF WILT STOPPEN MET HET ONDERZOEK.....	10
9. EINDE VAN HET ONDERZOEK	10
10. GEBRUIK EN BEWAREN VAN UW GEGEVENS EN LICHAAMSMATERIAAL.....	10
11. VERZEKERING VOOR PROEFPERSONEN	11
12. INFORMEREN HUISARTS	13
13. VERGOEDING VOOR MEEDOEN.....	13
14. HEEFT U VRAGEN?	13
15. ONDERTEKENING TOESTEMMINGSFORMULIER.....	13
16. BIJLAGEN BIJ DEZE INFORMATIE.....	14
Bijlage A: Contactgegevens	15
Bijlage B: informatie over de verzekering	15
Bijlage C: Omschrijving onderzoekshandelingen.....	17
Onderzoeksdag 1: het plaatsen van de neus-darmsonde	17
Onderzoeksdag 2: het verzamelen van onderzoeksmateriaal.....	19
Bijlage D: Toestemmingsformulier proefpersoon	21
Bijlage E: Medisch-wetenschappelijk onderzoek: algemene informatie voor de proefpersoon.....	23

1. ALGEMENE INFORMATIE

Dit medisch-wetenschappelijk onderzoek is opgezet door Wageningen University, en het Universitair Medisch Centrum Groningen en wordt uitgevoerd door medisch personeel en onderzoekers in Ziekenhuis Gelderse Vallei in Ede. De Medisch Ethische Toetsingscommissie van Wageningen University heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medische-wetenschappelijk onderzoek'.

2. DOEL VAN HET ONDERZOEK

Het onderzoek betreft een wetenschappelijke vraag over de gezondheidseffecten van voedingsvezels.

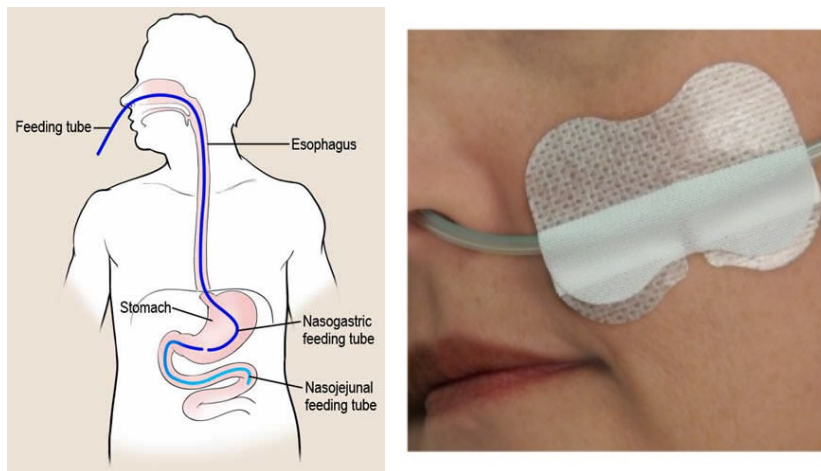
Het doel van dit onderzoek is bepalen hoe onze darmbacteriën voedingsvezels afbreken. Hierbij komen bepaalde bacteriële stoffen vrij die mogelijk positieve effecten hebben op de gezondheid van de mens. Het doel is om ook te onderzoeken hoe snel deze bacteriële stoffen worden gevormd in de darm en wanneer deze stoffen terecht komen in het bloed. Dit onderzoeken we met behulp van een neus-darm sonde. Daarnaast willen we onderzoeken of het haalbaar is om darmsap af te nemen uit de dikke darm en hoeveel darmsap (darminhoud) er verkregen kan worden uit een neus-darm sonde op verschillende tijdstippen na het drinken van een vezelrijk drankje gedurende een aantal uren.

Dit medisch-wetenschappelijke onderzoek is ter voorbereiding op een toekomstige studie waar we proefpersonen een vezelrijk dieet zullen geven.

3. ACHTERGROND VAN HET ONDERZOEK

Voedingsvezels zijn in verband gebracht met vele positieve effecten op gezondheid van de mens. Voedingsvezels komen voor in plantaardige producten, zoals volkorenproducten, groenten en vruchten. De voedingsvezels die we elke dag eten dienen met name als voedsel voor **onze darmbacteriën**.

Als de bacteriën deze voedingsvezels afbreken, worden bepaalde **bacteriële stoffen** geproduceerd, waaronder de zogenaamde korte-keten vetzuren, die mogelijk positieve effecten hebben op de gezondheid. Momenteel worden darmbacteriën en de bacteriële stoffen voornamelijk in poepmonsters bestudeerd. We weten dat de bacteriesamenstelling in de poep niet overeenkomt met de bacteriesamenstelling in de darm zelf. Daarom gaan we in deze studie kijken naar wat er precies gaande is in de darm. We gebruiken hiervoor een **neus-darm sonde** om darmsap af te nemen. In dit darmsap kunnen bacteriële stoffen en voedingsvezels gemeten worden. Een neus-darmsonde is een dun, soepel slangetje, gemaakt van silicone materiaal, dat via uw neus, keel, slokdarm en maag in de dikke darm wordt geplaatst (zie foto). Deze sonde is gekeurd en mag gebruikt worden als medisch hulpmiddel (CE certificaat).



Het ene uiteinde van de sonde zal zich inwendig bevinden (uiteindelijk aan het begin van de dikke darm), het andere uiteinde zal uitwendig bevestigd worden aan het gezicht (zie foto).

4. WAT MEEDOEN INHOUDT

Als u mee doet, duurt dat in totaal 8 dagen voor u.

Informatiebijeenkomst en geschiktheidsonderzoek

U komt naar een informatiebijeenkomst van 60 minuten om informatie te krijgen en eventuele vragen te stellen. Mocht u na de informatiebijeenkomst besluiten om deel te willen nemen aan dit onderzoek dan wordt u gevraagd om een toestemmingsverklaring in te vullen waarmee u aangeeft dat u mee wilt doen.

Daarna bepalen we of u kunt meedoen door een geschiktheidsonderzoek. Dit geschiktheidsonderzoek bestaat uit 1 vingerprik, het invullen van 1 algemene vragenlijst, en het invullen van 1 vragenlijst over voeding. De onderzoeker bepaalt de hemoglobine waarde in een druppel bloed, afgenomen door middel van een klein vingerprikje. Hemoglobine is een eiwit dat verantwoordelijk is voor het transport van zuurstof door het bloed. Is het hemoglobine lager dan normaal, dan heeft u mogelijk bloedarmoede. Als deze waarde afwijkt van een normale waarde, zullen we u dit vertellen en verzoeken contact op te nemen met uw huisarts of specialist voor verder onderzoek. De kosten voor verder onderzoek vallen onder uw eigen verzekering. Ook vraagt de onderzoeker naar uw algemene gezondheid via een algemene vragenlijst. Wanneer uit de algemene vragenlijst blijkt dat u geschikt bent voor deelname, vult u thuis een digitale vragenlijst over uw voedingsgewoonten in (duurt +/- 30 minuten), zodat er meer inzicht wordt verkregen in uw huidige dieet.

Deelnemersprofiel

We zijn op zoek naar gezonde mannen die aan onderstaande voorwaarden voldoen.

U kunt meedoen wanneer u:

- tussen de 18 en 60 jaar oud bent;
- niet rookt;
- een body mass index (BMI) tussen de 18.5 en 30 kg/m² heeft*;
- een normaal ontlastingspatroon heeft (gewoonlijk minimaal eenmaal per dag);
- de toestemmingsverklaring hebt getekend (**bijlage D**).

U kunt niet meedoen wanneer u:

- een langdurige medische aandoening heeft, die naar het oordeel van de onderzoekers de resultaten of de mogelijkheid tot deelname aan de studie beïnvloeden (bijvoorbeeld diabetes, hart en vaatziekte, maag-darmziekte, nierziekte, kanker, infectieziekte);
- een operatie hebt ondergaan aan de neus en/of het maag-darmstelsel (denk hierbij bijvoorbeeld aan een maagverkleining);
- niet goed kunt slikken
- gebruik maakt van enige vorm van medicatie (uitgezonderd paracetamol), voorgeschreven of niet voorgeschreven door een arts, en/of kruidengeneesmiddelen/supplementen, gedurende 3 weken voorafgaand aan de start van de studie;
- lactose intolerant bent;
- een veganistisch dieet volgt;
- in de 3 maanden voor start van de studie antibiotica gebruikt heeft;
- zogeheten pro- of prebiotica gebruikt (zoals Yakult, Activia, extra voedingsvezels etc.)
- constipatie heeft (dit is obstipatie, of een trage stoelgang: 3 keer of minder ontlasting per week);
- drugs gebruikt, of overmatig alcohol drinkt (>4 consumpties/dag of >20 consumpties/week);
- rookt;
- in de maand voor start van de studie diarree hebt gehad;
- werkzaam bent op de afdeling Humane Voeding en Gezondheid van Wageningen University;
- ook mee doet aan ander medisch-wetenschappelijk onderzoek
- niet bereid bent om een röntgendoorlichting te ontvangen;
- overgevoelig bent voor jodiumhoudende stoffen;
- een hemoglobine waarde van <8.5 mmol/L heeft**;
- bloedvaten hebt waarbij het niet mogelijk is een infuusnaaldje in te brengen;
- geen huisarts heeft.

*U kunt uw BMI als volgt berekenen: BMI = lichaamsgewicht/(lichaamslengte x lichaamslengte), waarbij lichaamsgewicht in kg en lichaamslengte in meters ingevuld moet worden.

**Dit wordt bepaald tijdens het geschiktheidsonderzoek.

Gebruik producten

U gaat 7 dagen supplementen met voedingsvezels of een placeboprodukt slikken. De voedingsvezels zijn veilig en commercieel verkrijgbaar. U weet niet of u het placeboprodukt of de vezels krijgt. De onderzoeker is hier ook niet van op de hoogte.

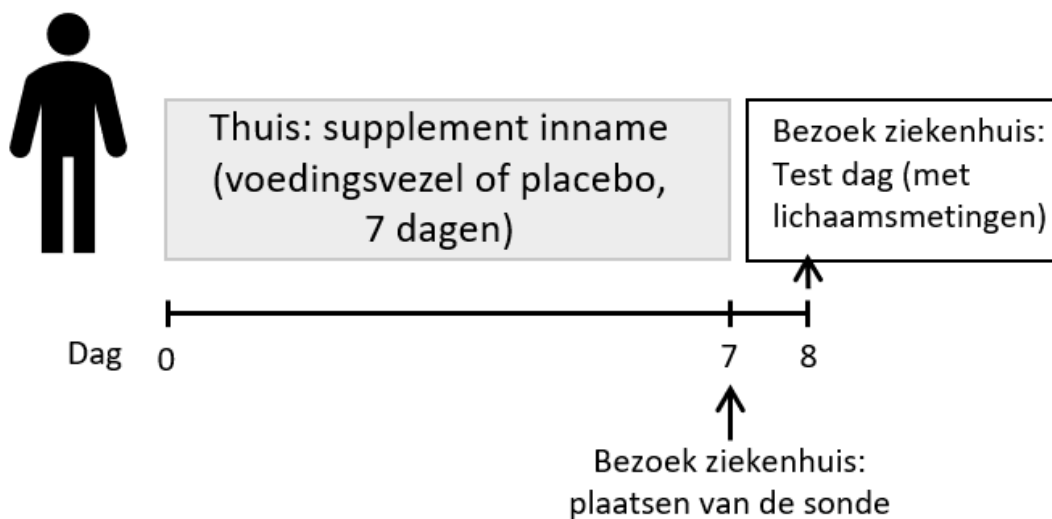
Bezoeken en metingen

Voor het onderzoek is het nodig dat u twee keer naar Ziekenhuis Gelderse Vallei komt. Op het eerste moment (dag 7 van de studie) zal er een neus-darm sonde geplaatst worden (u brengt dan 5 uur in het ziekenhuis door), op de dag erna vinden er metingen plaats (u brengt dan 8 uur in het ziekenhuis door). In totaal brengt u ongeveer 15 uur op locatie door.

In totaal gedurende de studie (**Figuur 1**):

- Slikt u 7 dagen een supplement (voedingsvezels of placebo);
- Komt u 2x naar het ziekenhuis in Ede;
 - 1x wordt er een neus-darm sonde bij u geplaatst;
 - 1x vindt er een testmoment plaats (o.a. bloedafname);
- Verzamelt u 1x een ontlastingsmonster thuis.

Ontlasting verzamelen. U verzamelt ontlasting op dag 7 of op dag 8 (de dag voor de testdag of gedurende de testdag). Voor het verzamelen van ontlasting verschaffen wij de benodigde materialen. Voor verzameling van ontlasting ontvangt u een buisje met een dopje waaraan een lepeltje zit en handschoenen. Zo kunt u de ontlasting in het buisje scheppen. Dit buisje plaatst u in een verstrekt zakje, en bewaart u het in de diepvries (-20 graden) totdat u het inlevert.



Figuur 1. Een overzicht van de gehele studie.

In het ziekenhuis zal dan het volgende gebeuren:



Figuur 2. De twee studiedagen.

Op de eerste dag wordt er een neus-darm sonde geplaatst tot net voorbij de twaalfvingerige darm. Hierna voert u de sonde thuis zelf verder op, in **bijlage C** staat uitgelegd wat het opvoeren van de sonde betekent. Op de dag erna (testdag) wordt er op vaste tijden meermaals darmsap afgenomen, bloed afgenomen met een infuus, en adem opgevangen. U levert wat urine in. U krijgt op een aantal momenten korte röntgendoorlichting. U drinkt een vezelrijk drankje, en hierna blijft u gedurende 6.5 uur nuchter. De energiewaarde van dit drankje is minder dan een ontbijt.

In **bijlage C** staat in meer detail welke handelingen/metingen er bij elk van die bezoeken plaatsvinden.

Medische begeleiding tijdens de studie

De neus-darm sonde

Aangezien u met de sonde naar huis gaat kan het voorkomen dat de sonde u dermate irriteert dat u deze wil verwijderen. De sonde bevindt zich in het einde van de dunne darm en daarom is het zeer belangrijk dat u dit niet zelf doet. Op dat moment kunt u (24 uur per dag) contact opnemen met het spoednummer dat u zult ontvangen. U heeft dan direct contact met de arts-onderzoeker. Gespecialiseerd medisch personeel zal dan de sonde verwijderen. Mochten er enige andere acute problemen zijn dan kunt u ook met dit spoednummer contact opnemen.

5. WAT WORDT ER VAN U VERWACHT

Om het onderzoek goed te laten verlopen en voor uw eigen veiligheid, is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt.

De afspraken zijn dat u:

- het onderzoeksproduct inneemt volgens de uitleg.
- de richtlijnen voor de onderzoeksdagen aanhoudt volgens de uitleg.
- niet ook nog aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek meedoet.
- afspraken voor bezoeken nakomt.

Specifieke afspraken voor dit medisch-wetenschappelijk onderzoek zijn:

Voor beide onderzoeksdagen (onderzoeksdag 1 én 2):

- Zorg dat u goed uitgerust naar de onderzoeksdag komt.
- Geen gebruik van alcohol gedurende de hele dag.
- Geen zeer intensieve inspanning.

Voor het plaatsen van de neus-darm sonde (onderzoeksdag 1, dag 7):

- Zorgt u dat u voor het plaatsen van de sonde ten minste 6 uur niets gegeten hebt (vaste voeding).
- Zorg dat u voor het plaatsen van de sonde ten minste 2 uur geen vloeibare voeding hebt geconsumeerd en ook niet drinkt. U mag wel een slokje water drinken.

Gedurende onderzoeksdag 1 (=dag 7):

- De door ons verschafte avond maaltijd consumeert.
- Vanaf 22:00 uur blijft u nuchter.

Gedurende onderzoeksdag 2 (=dag 8):

- Zorgt u dat u nuchter naar de onderzoeksdag komt, u heeft niets gegeten of gedronken (behalve water) vanaf 22:00 uur de avond daarvoor.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- voordat u andere geneesmiddelen gaat gebruiken. Ook als dat homeopathische geneesmiddelen, natuurgeneesmiddelen, vitaminen en/of geneesmiddelen van de drogist zijn.
- als u in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld.
- als u plotseling gezondheidsklachten krijgt.
- als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- als uw contactgegevens wijzigen.

6. MOGELIJKE BIJWERKINGEN/ONGEMAKKEN

Het onderzochte product (de voedingsvezels) kan bijwerkingen geven. Er zijn geen aanwijzingen dat de vezel supplementen een negatief effect kunnen hebben op uw gezondheid. Wel kunnen de voedingsvezels bijwerkingen geven, zoals winderigheid of een opgeblazen gevoel.

Mogelijke nadelige effecten van de studie procedures

Metingen

Bloedafnames kunnen pijn doen of een bloeduitstorting geven. Alles bij elkaar nemen we maximaal 200 ml bloed bij u af gedurende één dag. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: bij de bloedbank wordt 500 ml bloed per keer afgenomen.

De neus-darm sonde

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

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

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

Daarnaast bestaat er het risico dat u zich tijdens het inbrengen van de sonde 'verslikt', waardoor de sonde terecht zou kunnen komen in de luchtwegen. Dit wordt dan echter meteen opgemerkt, waarna de sonde teruggetrokken wordt. Tijdens plaatsing van een sonde kan een perforatie, ofwel het doorboren van de darmwand, optreden. Het risico hierop in gezonde mensen is echter vrijwel uitgesloten. Darmsondes zijn eerder geplaatst voor onderzoek bij 764 gezonde mensen, waarvan bij niemand (0%) sprake was van ernstige ongewenste ongevallen zoals een darmperforatie.

Stralingsbelasting

Bij het plaatsen van de sonde en bevestigen van de sonde locatie maken we gebruik van röntgenstraling. De totale stralingsbelasting in dit onderzoek is maximaal 0.10 mSv. Ter vergelijking: de achtergrondstraling in Nederland is ~2,5 mSv per jaar. Als u vaker meedoet aan medisch-wetenschappelijk onderzoek met stralingsbelasting, bespreekt u dan met de onderzoeker of deelname op dit moment verstandig is. Wel adviseren we u de komende tijd niet nogmaals aan een wetenschappelijk onderzoek met stralingsbelasting mee te doen. Onderzoek of behandeling met

straling om een medische reden is geen bezwaar. Ook werken we op twee momenten met een jodiumhoudende contrastvloeistof (TeleBrix GASTRO). Deze contrastvloeistof geeft soms bijwerkingen zoals krampen, misselijkheid en diarree.

7. MOGELIJKE VOOR- EN NADELEN

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Uw deelname kan wel bijdragen aan meer kennis over de gezondheidseffecten van voedingsvezels.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn

- mogelijke nadelige effecten/ongemakken van de metingen in het onderzoek;
- nuchter naar de testlocatie komen
- lang nuchter blijven op twee momenten.

Deelname aan het onderzoek betekent ook:

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

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

8. ALS U NIET WILT MEEDOEN OF WILT STOPPEN MET HET ONDERZOEK

U beslist zelf of u meedoet aan het medisch-wetenschappelijk onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek. Bij voortijdige beëindiging van het onderzoek krijgt u een gedeeltelijke vergoeding.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen.

9. EINDE VAN HET ONDERZOEK

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

- alle bezoeken zoals beschreven onder punt 4 voorbij zijn
- u zelf kiest om te stoppen
- het einde van het hele onderzoek is bereikt
- de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen

- Wageningen Universiteit, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn. Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Dit gebeurt ongeveer 6 maanden na uw deelname. De onderzoeker kan u ook vertellen in welke groep u zat. Als u dit niet wilt, dan kunt u dit tegen de onderzoeker zeggen. Hij mag het u dan niet vertellen.

10. GEBRUIK EN BEWAREN VAN UW GEGEVENS EN LICHAAMSMATERIAAL

Voor dit medisch-wetenschappelijk onderzoek worden uw persoonsgegevens en lichaamsmateriaal verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. Voor dit onderzoek is bloed, adem, urine, ontlasting en darmsap nodig. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens en uw lichaamsmateriaal is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens en lichaamsmateriaal uw toestemming.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens en uw lichaamsmateriaal een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling (Wageningen universiteit). De gegevens en lichaamsmateriaal worden gebruikt voor analyse door Wageningen Universiteit, en Universitair Medisch Centrum Groningen, en deze bevatten alleen de code, maar niet uw naam of andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot al uw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Dit kan zijn de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt, of een controleur/monitor die voor de onderzoekers werkt/is ingehuurd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens en lichaamsmateriaal

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie. Uw lichaamsmateriaal wordt niet onmiddellijk na gebruik vernietigd. Het wordt bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe metingen te kunnen doen die te maken hebben met dit specifieke onderzoek.

Bewaren en gebruik van gegevens en lichaamsmateriaal voor ander onderzoek

Uw gegevens en lichaamsmateriaal kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van voedingsvezels en darmbacteriën. Daarvoor zullen uw gegevens en lichaamsmateriaal 15 jaar worden bewaard. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hier wel of niet mee instemt. Indien u hier niet mee instemt, kunt u gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek.

Informatie over onverwachte bevindingen

Tijdens dit onderzoek kan er bij toeval iets gevonden worden dat niet van belang is voor het onderzoek maar wel voor U. Als dit belangrijk is voor uw gezondheid, dan zult u op de hoogte worden gesteld door de huisarts. U kunt dan met uw huisarts of specialist bespreken wat er gedaan moet worden. Ook hiervoor geeft u toestemming.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruik voor het toekomstige onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek. Uw lichaamsmateriaal wordt na intrekking van uw toestemming vernietigd. Als er al metingen met dat lichaamsmateriaal zijn gedaan, dan worden die gegevens nog wel gebruikt.

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

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

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat:

Wageningen Universiteit. Zie bijlage A voor contactgegevens.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling (contactgegevens staan vermeld in bijlage A) of de Autoriteit Persoonsgegevens.

Registratie van het onderzoek

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk <https://clinicaltrials.gov/>. Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt dit onderzoek onder Vezelkinetiek2 studie.

11. VERZEKERING VOOR PROEFPERSONEN

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

12. INFORMEREN HUISARTS

Wij sturen uw huisarts altijd een brief/e-mail om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Als u dit niet goed vindt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek. U kunt niet deelnemen aan het onderzoek als u geen huisarts heeft.

13. VERGOEDING VOOR MEEDOEN

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een onkostenvergoeding van €320,-. U krijgt een vergoeding voor uw reiskosten (0.19 cent per km), tot maximaal €50,-. Dit wordt aan de Belastingdienst opgegeven als inkomen. Voor de tijd die u besteedt aan de screening en het invullen van de vragenlijsten, krijgt u een vergoeding van €10,-. Als u stopt voordat het onderzoek is afgelopen, krijgt u een lagere vergoeding uitbetaald (proportioneel aan de handelingen die tot dat moment zijn uitgevoerd).

14. HEEFT U VRAGEN?

Bij vragen kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts. Hij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek. Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoekers. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtenfunctionaris. Alle gegevens vindt u in bijlage A: Contactgegevens.

15. ONDERTEKENING TOESTEMMINGSFORMULIER

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek. Zowel uzelf als de onderzoeker ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

16. BIJLAGEN BIJ DEZE INFORMATIE

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Omschrijving onderzoekshandelingen
- D. Toestemmingsformulier
- E. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon' ([link](#))

Bijlage A: Contactgegevens

Onderzoeker:

Mara van Trijp, MSc

Afdeling Humane Voeding en Gezondheid (bode 62), Wageningen University

PO Box 17

6700 AA Wageningen

Helix gebouw 124

vezel.kinetiek@wur.nl

Telefoonnummer: +31 317 48 40 67

Studiearts:

Myrthe Naaktgeboren

myrthe.naaktgeboren@wur.nl

Telefoonnummer +31 317 48 42 77

Onafhankelijk arts:

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

Telefoonnummer: +31 616963517

nmuhsen@hotmail.com

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

Klachtenfunctionaris:

Eveline Waterham

Afdeling Humane Voeding, Wageningen University

Helix gebouw 124

Stippeneng 4

6708 WE Wageningen

Eveline.Waterham@wur.nl

Privacy:

Functionaris van persoonsgegevens Wageningen University & Research

Mr. WFEM (Frans) Pingen

E-mail: privacy@wur.nl

Adres van de informatiebijeenkomst en screening:

Afdeling Humane Voeding en Gezondheid, Wageningen University

Begane grond gebouw Helix (Gebouw 124)

Stippeneng 4, 6708 WE, Wageningen

Adres van de onderzoeksruimte:

Ziekenhuis Gelderse Vallei
Willy Brandtlaan 10, 6716 RP, Ede

Bijlage B: informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft Wageningen University & Research Centre een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na het einde ervan. Schade moet u binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

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. Dit besluit staat op www.ccmo.nl, de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (zie 'Bibliotheek' en dan 'Wet- en regelgeving').

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam: HDI- Global SE, the Netherlands
Adres: Westblaak 14
3012 KL Rotterdam
Polisnummer: V-055-862-396-3/V0100109572

De verzekering biedt een dekking van tot een maximum bedrag van € 650.000 per deelnemer, met een maximum van € 5.000.000 per onderzoek. Hierbij geldt een maximum van €7.500.000 voor al het onderzoek aan de Wageningen UR per verzekeringsjaar.

De verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- schade door een risico waarover u in de schriftelijke informatie bent ingelicht. Dit geldt niet als het risico zich ernstiger voordoet dan was voorzien 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 door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan uw nakomelingen, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op u of uw nakomelingen;

- schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.

Bijlage C: Omschrijving onderzoekshandelingen

Onderzoeksdag 1: het plaatsen van de neus-darmsonde

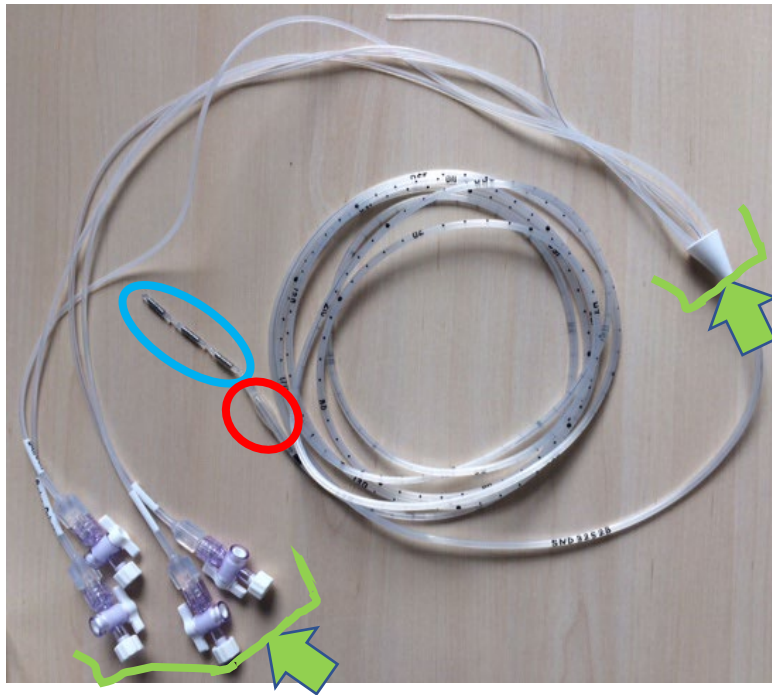
Het eerste bezoek zal bestaan uit het inbrengen van een sonde. U komt deze dag naar Ziekenhuis Gelderse Vallei. Het precieze tijdstip waarop u aanwezig dient te zijn hoort u tijdig van ons. U wordt ingepland tussen 07:30-09:30 uur.

De sonde van neus naar twaalfvingerige darm

We starten met in het inbrengen van de sonde naar de maag. Allereerst wordt het neusslijmvlies van een neusgat verdoofd door middel van een spray. Een dunne, soepele sonde (doorsnede 3,5 mm) wordt via de neus tot in de maag gebracht. De sonde zal daarna van de maag naar de twaalfvingerige darm verplaatst worden. Dit gebeurt met behulp van korte röntgendoorlichting. Onder röntgendoorlichting wordt de ligging van het uiteinde van de sonde gecontroleerd om te zien of deze de twaalfvingerige darm is gepasseerd. Vanaf dit punt is de voortgang van de sonde verder in de dunne darm niet meer te sturen van buitenaf. Naar verwachting zal de plaatsing van de sonde via de neus in de twaalfvingerige darm (dunne darm) maximaal 1 uur duren. Na het plaatsen van de sonde is het belangrijk dat u even wat eet en drinkt. Na het plaatsen van de sonde blijft u nog maximaal 5 uur in het ziekenhuis. U kunt een laptop, boek, etc. meenemen. Met de ingebrachte sonde gaat u dan ook naar huis en kunt u eten en drinken. U zult thuis zelf de sonde langzaam verder invoeren, hierover krijgt u aanvullende informatie.

Hoe ziet de darmsonde eruit?

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



In het blauw omcirkeld zijn drie kleine gewichtjes te zien die in de sonde zitten, en deze vergemakkelijken de verplaatsing van de sonde vanuit de maag naar de dunne darm. Aan het uiteinde van de sonde bevindt zich een klein, flexibel ballonnetje, dit ballonnetje kan gevuld worden met een kleine hoeveelheid lucht (in rood omcirkeld, ballonnetje is leeg op deze foto). Tussen de groene peilen ziet u het uiteinde van de sonde. Dat is het deel van de sonde dat zich buiten de neus zal bevinden.

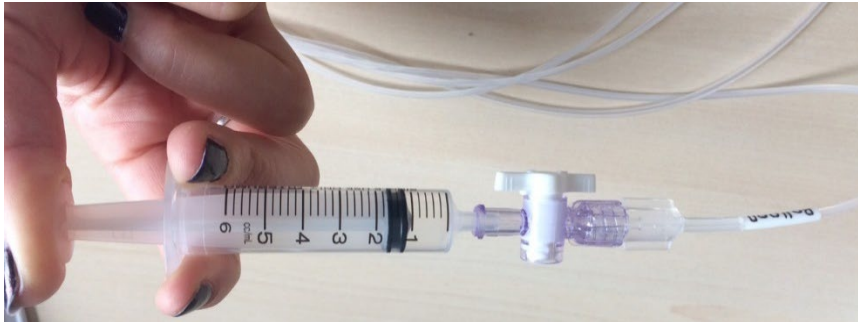
Het verder invoeren van de sonde

De sonde wordt in het ziekenhuis geplaatst tot net na de twaalfvingerige darm. Daarna blijft u nog maximaal 5 uur in het ziekenhuis, zodat er gecontroleerd kan worden of de sonde zich verder verplaatst. De eerste uren gebeurt het opvoeren van de sonde in het ziekenhuis. Daarna zult u thuis zelf de sonde langzaam verder invoeren, omdat dit naar verwachting uren duurt. De sonde gaat met de natuurlijke beweging van de darm voortbewegen naar het begin van de dikke darm. Om dit te bevorderen wordt een klein ballonnetje (aan het einde van de sonde) opgeblazen, zodat de sonde vooruit wordt gestuwd door de bewegingen van de darm. Over het invoeren krijgt u aanvullende informatie.

In het kort: een uur na plaatsing gaat u zelf de sonde voor het eerst opvoeren (naar binnen duwen) door de neus. Hier voelt u niets van in de darm, maar het kan een vervelend gevoel geven bij de neus of in de keel. Het is de bedoeling dat het opvoeren van de sonde geleidelijk gebeurt. Als de sonde een beetje begint te trekken, zorg ervoor dat de sonde goed vast zit met tape aan de neus of wang, voer de sonde niet verder op als deze trekt. Als u de sonde niet voelt trekken, voert u de sonde 5 tot maximaal 10 cm per uur op. Deze centimeter aanwijzingen staan aangegeven op de buitenkant van de sonde.



Ook spuit u lucht met een spuit in het door ons aangegeven slangetje in de sonde (zie foto) worden, waardoor het ballonnetje zich vult met lucht.



Het is de bedoeling dat de sonde uiteindelijk ingebracht wordt tot 300 cm, deze cm aanwijzing is zichtbaar op de buitenkant van de sonde. Als de sonde zover is ingebracht, plakt u de sonde goed vast en doet u niks meer. Het opvoeren van de sonde kan 24 uur duren voordat de sonde na het inbrengen de gewenste ligging bereikt heeft. Het is van belang dat u in de thuissituatie blijft controleren of de pleister goed aan de sonde en op de wang vast blijft zitten. Als de pleister van de neus los laat kan de sonde een stukje terug omhoog door uw neus.

U kunt met de sonde bewegen, douchen, eten, en drinken. U consumeert gedurende deze dag de voedingsproducten die door ons verstrekt zijn. Vanaf 22:00 uur 's avonds tot de volgende ochtend dient u nuchter te zijn (niets meer eten), u mag slechts water zonder verdere toevoegingen drinken.

Onderzoeksdag 2: het verzamelen van onderzoeksmateriaal

Op de volgende ochtend vragen we u om rond 06:00 uur de wekker te zetten, zodat u verder kunt gaan met het opvoeren van de sonde. Op deze dag komt u vervolgens om 09:00 uur nuchter (nog niets gegeten, enkel water gedronken) naar het ziekenhuis Gelderse Vallei. U drinkt hier een drankje met voedingsvezels. Vervolgens eet u niets meer gedurende de 6.5 opeenvolgende uren.

Deze testdag staat hieronder stap voor stap beschreven:

- U komt 's ochtends tussen 09:00 en 09:30 uur nuchter naar Ziekenhuis Gelderse Vallei.
- U levert uw urine en ontlasting in.
- We zullen bepalen op welke plek de sonde ligt. Dit gebeurt op afdeling radiologie met behulp van röntgendoorlichting.
- Er wordt een infuusnaaldje ingebracht in uw arm, en bloed zal worden afgenomen. U wordt dus gedurende de dag maar één keer geprikt. Ook zullen we een beetje darmsap afnemen via de sonde, darmsap wordt opgetrokken door de sonde. U zult hier niets van merken.

- U krijgt een drankje met voedingsvezels (200 mL). Dit drankje moet geconsumeerd worden binnen 5 minuten. Na het drinken van het vezelrijke drankje zult u de rest van de dag niets meer eten (naar verwachting zult u in totaal 6.5 uur niets eten en drinken, enkel water).
- Iedere 15 minuten meten we gassen in uw adem. Dit gaat via een simpel zakje waar u in zult blazen.
- 1 uur na inname van het vezelrijke drankje zullen we opnieuw een monster nemen van het darmsap. In totaal zullen we gedurende de dag op 18 momenten wat darmsap optrekken uit de sonde. Hier voelt u niets van.
- We zullen via de sonde de bacteriële stofjes (korte-keten vetzuren) afgeven in de darm. U merkt daar verder niets van.
- Er zal herhaaldelijk bloed worden afgenomen. Dit gebeurt via het infuusnaaldje dat eerder op de ochtend is ingebracht. U wordt dus maar één keer op deze dag geprikt. In totaal wordt gedurende de hele dag maximaal 200 ml bloed afgenomen, verdeeld over 17 momenten. Het gaat per tijdstip om een kleine hoeveelheid bloed (10 mL).
- Tussen de metingen door verblijft u in de onderzoeksruimte.
- Aan het einde van de dag vangt u nog wat urine op. U krijgt van ons de materialen om urine in op te vangen.
- Na het nemen van de laatste monsters (bloed en darmsap) zullen we nogmaals de ligging van de sonde bekijken. Dit gebeurt op afdeling radiologie met behulp van röntgendoorlichting. Hierbij wordt ook een röntgencontrastmiddel gebruikt, nodig voor het zichtbaar maken van het maagdarmkanaal.
- Hierna zullen we de sonde verwijderen.
- Er wordt u een warme maaltijd aangeboden. Daarna kunt u naar huis. Dit is naar verwachting aan het einde van de middag (17:00 uur).

De sonde blijft maximaal 34 uur in uw darm zitten. In totaal zult u een aantal keer korte röntgendoorlichting krijgen.

Bijlage D: Toestemmingsformulier proefpersoon

VezelKinetiek-studie

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.

- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.

- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts die mij behandelt dat ik meedoe aan dit onderzoek

- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens/bloedmonsters/lichaamsmateriaal (urine/darmsap) voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek

- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.

- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts en/of behandelend specialist van onverwachte bevindingen die van belang (kunnen) zijn voor mijn gezondheid

- Ik ben bereid om röntgenopnames te laten maken (max. 60 seconden) voor de plaatsing van de sonde en controle van de positie van de sonde, op 3 verschillende momenten gedurende 2 dagen.

- Ik geef

wel

geen

toestemming om mijn persoonsgegevens langer te bewaren (tot 15 jaar na afloop van dit onderzoek) en te gebruiken voor toekomstig onderzoek.

- Ik geef

wel

geen

toestemming om mijn lichaamsmateriaal (tot 15 jaar na afloop van dit onderzoek) te bewaren om dit later nog voor aanvullend onderzoek te gebruiken, zoals in de informatiebrief staat.

- Ik geef

- wel
- geen

toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek (binnen een termijn van 5 jaar).

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

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

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

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Bijlage E: Medisch-wetenschappelijk onderzoek: algemene informatie voor de proefpersoon

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