

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

APPROACH

Gezond ouder worden

APPROACH: Gezond ouder worden

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat deelname voor u betekent, en wat de voor- en nadelen zijn van deelname aan het onderzoek. Lees alle informatie rustig door en bespreek deze eventueel met anderen zoals uw partner, familie of vrienden. Als u vragen heeft over het onderzoek kunt u voor uitleg contact opnemen met het onderzoeksteam (zie bijlage A voor contactgegevens).

Welke informatie vindt u in deze informatiebrief?

- Wat houdt het onderzoek in?
- Wat betekent het voor u als u meedoet aan het onderzoek?
- Wat verwachten wij van u als u meedoet?
- Zijn er bijwerkingen?
- Wat zijn de voor- en nadelen als u meedoet aan het onderzoek?
- Wanneer stopt het onderzoek?
- Hoe gaan we om met uw gegevens?
- Krijgt u betaald?
- Bent u speciaal verzekerd voor dit onderzoek?

Bij deze informatiebrief vindt u de volgende bijlagen:

A: Contactgegevens

B: Overzicht metingen

C: Locatie studiebezoeken

D: Toestemmingsformulier

1. Algemene informatie

Het Radboudumc heeft dit onderzoek opgezet in samenwerking met de Hogeschool van Amsterdam. Het onderzoek wordt gefinancierd door een Publiek-Private Samenwerking (PPS) vanuit Agri & Food in samenwerking met FrieslandCampina. De medisch-ethische toetsingscommissie Oost-Nederland heeft het onderzoek beoordeelt.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

In deze studie willen we onderzoeken of het geven van voedingsadvies via een applicatie (app) leidt tot een verbeterde voedingsinname. Het gaat hierbij om advies op basis van richtlijnen voor gezonde voeding passend bij de leeftijd met vrij verkrijgbare producten uit de supermarkt. Daarnaast krijgen deelnemers laagdrempelig beweegadvies. Ook onderzoeken we het effect van gebruik van de app op lichaamssamenstelling (spiermassa, vetpercentage, BMI) en spierkracht. We vergelijken de werking van de app in twee groepen: een *voeding & beweeggroep* en een *beweeggroep* die alleen beweegadviezen krijgt, maar geen voedingsadvies.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

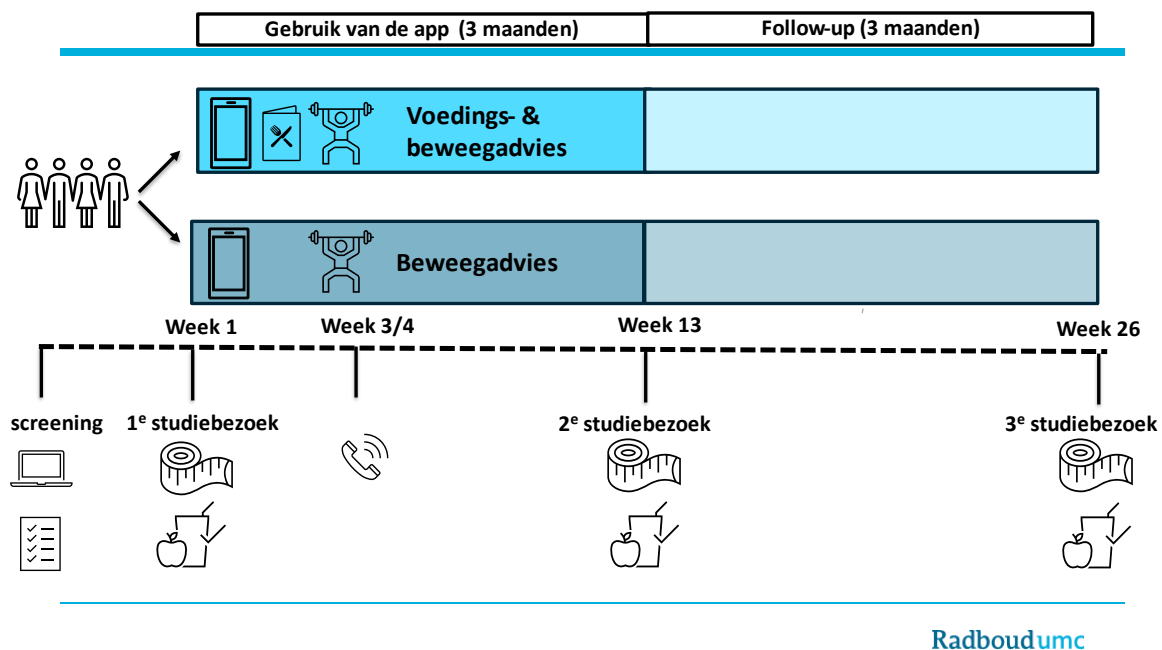
Veroudering gaat vaak gepaard met een toename in lichaamsgewicht en verlies van spiermassa. Meer bewegen en passende voeding kunnen deze ongunstige effecten vertragen of zelfs tegengaan. Het is essentieel om leefstijlgedrag op een duurzame manier te veranderen, met wetenschappelijk bewezen en gepersonaliseerde adviezen en veranderingen die geïntegreerd kunnen worden in het dagelijks leven. Een app kan een veelbelovend hulpmiddel bieden om gepersonaliseerde en aantrekkelijke leefstijlinterventies aan een grote groep mensen te leveren, terwijl de zorgkosten laag blijven.

Verschillende studies tonen aan dat gebruik van deze apps een sterk positief effect kan hebben op fysieke activiteit en voedingsinname. Er zijn echter meer studies nodig naar langdurige effecten, met name gericht op oudere volwassenen.

In deze studie willen we daarom onderzoeken of we de fysieke activiteit en voedingsinname van oudere volwassenen kunnen verbeteren, door hen te stimuleren om een nieuw ontwikkelde app te gebruiken.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

1. Wanneer u geschikt bent om mee te doen, komt u langs voor een **eerste studiebezoek**. U tekent het toestemmingsformulier. Daarna krijgt u te horen of u in de *voeding & beweeggroep* of *beweeggroep* bent ingedeeld en zullen we metingen uitvoeren. Ook krijgt u hulp bij het installeren van de app.
2. Thuis houdt u gedurende drie dagen een voedingsdagboek bij via een app.
3. Vervolgens begint de studie en maakt u gebruik van de app. Gedurende drie maanden krijgt u adviezen via de app.
 - U wordt na een paar weken gebeld om te vragen hoe het gaat.
4. Na 3 maanden komt u weer langs voor een **tweede bezoek** voor metingen. En u houdt weer een voedingsdagboek bij via een app.
5. Daarna volgt een periode van drie maanden waarin niets gebeurt. Dit noemen we: *follow-up*. Wanneer u wilt, mag u de app blijven gebruiken, maar dit hoeft niet.
6. Zes maanden na de start vragen wij u om voor een **laatste bezoek** langs te komen voor metingen. En u houdt weer een voedingsdagboek bij via een app.



Afbeelding 1. Overzicht van de studie

Stap 1: Bent u geschikt om mee te doen?

U bent geschikt om mee te doen aan deze studie wanneer u:

1. 60 jaar of ouder bent;
2. Een smartphone of tablet heeft die u kunt gebruiken;
3. Ervoor openstaat om gebruik te maken van een applicatie (app);
4. Ervoor openstaat om uw voedingspatroon aan te passen;
5. In staat bent de onderzoeksprocedures te begrijpen en uit te voeren;
6. Voldoende vaardig bent in het Nederlands in woord en geschrift;
7. Geén gediagnosticeerde aandoening heeft waarbij fysieke activiteit en/of een bepaald voedingspatroon gevaarlijk kunnen zijn (bijvoorbeeld nierfalen);
8. Geén dieet krijgt voorgeschreven (bijvoorbeeld zoutarm of kaliumarm dieet) of veganistisch eet;
9. Geén gebruik maakt van maaltijdvervangende shakes tijdens de studieperiode.
 - a. Gebruik van voedingssupplementen (zoals ijzer- of vitamine D-tabletten) is wel toegestaan en zal worden uitgevraagd.

Daarnaast zal de onderzoeker u vragen om een **vragenlijst** in te vullen over uw gewoonlijke eetpatroon (FFQ). **Let op:** het kan voorkomen dat u, afhankelijk van uw antwoorden over uw eetpatroon, toch niet geschikt bent om mee te doen. De onderzoeker zal u daar meer over vertellen.

Stap 2: Het gebruik van de app

Voor dit onderzoek maken we 2 groepen. Loting bepaalt in welke groep u komt.

- **Voeding & beweeggroep:** De mensen in deze groep krijgen een app met beweegadviezen en voedingsadvies.

- **Beweeggroep:** De mensen in deze groep krijgen een app met beweegadviezen. De mensen in deze groep wordt gevraagd om hun dagelijkse voedingspatroon niet te veranderen.

Stap 3: Metingen

Het onderzoek bestaat uit in totaal drie bezoeken aan het Radboudumc in Nijmegen. In bijlage B staat een overzicht van welke metingen we tijdens iedere bezoek uitvoeren.

- **Voedingsinname:** Door middel van een voedingsdagboek zullen we driemaal 3 dagen navragen wat en hoeveel u heeft gegeten en gedronken door middel van een app. Het is belangrijk dat u deze dagboeken nauwkeurig invult.
- **Lichaamssamenstelling:** We meten uw lichaamssamenstelling (spiermassa, vetpercentage, BMI) met behulp van een speciale weegschaal.
- **Spierkracht:** Door middel van een apparaat meten we uw maximale spierkracht. U zal worden gevraagd om met uw benen een aantal herhalingen uit te voeren op een *leg press* apparaat. Ook nemen we een test af waarbij u herhaaldelijk uit een stoel opstaat en weer gaat zitten.
- **Fysieke activiteit:** Wij vragen u om driemaal 8 dagen lang een kleine beweegmeter (ter grootte van de wijzerplaat van een horloge) te dragen om uw beweegpatroon in kaart te brengen. De beweegmeter zal op uw bovenbeen worden geplakt met een doorzichtige pleister. De beweegmeter registreert of u zit, staat of beweegt en zal u niet hinderen in het dagelijks leven. U kunt douchen met de beweegmeter op. Na 8 dagen kunt u de beweegmeter retourneren via post of meenemen naar een studiebezoek. Hieronder ziet u foto's van de beweegmeter:



Afbeelding 2. De beweegmeter (links) en hoe deze op het bovenbeen geplakt wordt (rechts).

- U vult meerdere **vragenlijsten** in. Op papier tijdens de bezoeken of via de app. De vragen gaan over:
 - persoonlijke gegevens;
 - uw gezondheid;
 - bewegen;
 - gezond eten;
 - hoe u het gebruik van de app heeft ervaren.

5. Welke afspraken maken we met u?

- U gebruikt de app op de manier die de onderzoeker u heeft uitgelegd;
- U doet tijdens dit onderzoek niet ook nog mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek;

- U komt naar iedere afspraak;
- U vult de benodigde vragenlijsten in;
- 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 wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
 - U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid.
 - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
 - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert;

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

Er zijn geen bijwerkingen of ongemakken bekend.

7. Wat zijn de voor- en nadelen als u meedoet aan het onderzoek?

Meedoen aan het onderzoek kan voor- en nadelen hebben. Hieronder zetten we ze op een rij. Denk hier goed over na, en praat erover met anderen.

Voordelen: Alle deelnemers aan het onderzoek ontvangen gratis leefstijladvies. Afhankelijk van de groep waar u in wordt ingedeeld zal dit voedings- en bewegadvies zijn of alleen een bewegadvies. Ook krijgt u inzicht in uw lichaamssamenstelling en de overige uitkomsten van metingen.

Met uw deelname helpt u de onderzoekers om meer inzicht te krijgen in voeding, fysieke activiteit en spierkracht van 60-plussers en het effect van de app op (langdurige) leefstijlverandering.

Nadelen: Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen hebben:

- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd. Wij schatten dat de studiebezoeken in totaal 3,5 uur in beslag nemen, dit is exclusief reistijd, het invullen van vragenlijsten en het gebruik van de app;
- U moet drie keer in zes maanden tijd naar het Radboudumc komen voor metingen;
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.

8. Wanneer stopt het onderzoek?

De onderzoeker laat het u weten als er nieuwe informatie over het onderzoek komt die belangrijk voor u is. De onderzoeker vraagt u daarna of u blijft meedoen.

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Alle onderzoeken volgens het schema zijn voorbij.
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt.
 - Het kan zijn dat de onderzoeker u vraagt of u toch de metingen wil voltooien, ondanks dat u bent gestopt met het gebruik van de app. Dit is vanzelfsprekend optioneel.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen.

- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - Radboudumc
 - de overheid, of
 - de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de ingevulde gegevens welke tot het moment van stoppen zijn verzameld. Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Als u dit wil, kunt u de app blijven gebruiken. Dit is vrijwillig.

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Ongeveer zes maanden na uw deelname laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek. Ook krijgt u een overzicht van uw persoonlijke meetuitkomsten zoals uw spiermassa.

10. Wat doen we met uw gegevens en lichaamsmateriaal?

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

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

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

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

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden en om de resultaten te kunnen publiceren. We verzamelen tijdens dit onderzoek geen lichaamsmateriaal.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens een code. Op al uw gegevens zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het Radboudumc. Als we

uw gegevens 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:

- Onderzoekers van het onderzoeksteam van de Hogeschool van Amsterdam;
- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt;
- Een controleur die voor Radboudumc werkt;
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten.

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 Radboudumc. Er wordt geen lichaamsmateriaal verzameld.

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van voedingsinname, fysieke activiteit en/of spiermassa. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard in het Radboudumc. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek.

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

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens op ieder moment intrekken. 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.

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:
 - Radboudumc. Zie bijlage A voor contactgegevens.
 - 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 het Radboudumc gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

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

De app en de metingen voor het onderzoek kosten u niets. U krijgt geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek. Wel krijgt u een vergoeding voor uw reiskosten en eventueel parkeerkosten voor de drie studiebezoeken waarvoor u naar Nijmegen moet reizen.

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

De risico's van deelname aan het onderzoek zijn verwaarloosbaar. Het Radboudumc hoeft daarom geen extra verzekering af te sluiten.

13. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam (Drs. Maartje Heijmans). Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar diëtist Manon van den Berg. Zij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtencommissie van het Radboudumc. 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. Indien u geschikt bent om mee te doen, maakt u met de onderzoeker een afspraak voor uw eerste studiebezoek. Tijdens het eerste studiebezoek, vult u het toestemmingsformulier in. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

Het onderzoeksteam:

Drs. Maartje Heijmans (coördinerend onderzoeker en contactpersoon)

Dr. Thijs Eijsvogels

Dr. Josje Schoufour

Dr. Sjors Verlaan

Prof. dr. Peter Weijs

Prof. dr. Maria Hopman (hoofdonderzoeker)

15. Bijlagen bij deze informatie

A. Contactgegevens, Radboudumc

B. Overzicht metingen

C. Locatie studiebezoek

D. Toestemmingsformulier proefpersoon

Bijlage A: Contactgegevens, Radboudumc

Uitvoerend onderzoeker en contactpersoon: Maartje Heijmans, voedingswetenschapper

Radboudumc, afdeling Fysiologie

Postbus 9101, 6500 HB Nijmegen

approach@radboudumc.nl

+312 43613650

Onafhankelijk deskundige: Dr. Manon van den Berg

Themaleider Voeding/diëtist/wetenschappelijk onderzoeker

Maag-, Darm- en leverziekten- Diëtetiek en Darmfalen

Manon.vandenberg@radboudumc.nl

024-36 68181

Contactgegevens Functionaris voor de Gegevensbescherming

Radboudumc t.a.v. Functionaris voor Gegevensbescherming

Huispost 27

Postbus 9101

6500 HB NIJMEGEN

Website Privacy: <https://www.radboudumc.nl/patientenzorg/rechten-en-plichten/privacy>

E-mail: gegevensbescherming@radboudumc.nl

Contactgegevens Klachtenbemiddeling

Let op: niet voor medische klachten/bijwerkingen, bel daarvoor de onderzoeker!

Radboudumc t.a.v. Klachtenbemiddeling

Huispost 348

Antwoordnummer 540

6500 VC NIJMEGEN

024-3613191

Website Klachtenbemiddeling:

<https://www.radboudumc.nl/patientenzorg/uw-afspraak/meer-informatie/klachten>

Proefpersoneninformatie APPROACH studie

Hoofdonderzoeker: Prof. dr. Maria Hopman

Radboudumc, afdeling Fysiologie

Postbus 9101, 6500 HB Nijmegen

maria.hopman@radboudumc.nl

Bijlage B: Overzicht metingen

	Online screening (vóór de studie)	Studiebezoek 1 (start van de studie)	Studiebezoek 2 (3 maanden na de start)	Studiebezoek 3 (6 maanden na de start)
Persoonlijke gegevens	x	x	x	x
Gezondheidsvragenlijst		x		
Metingen van de lichaamssamenstelling		x	x	x
Spierkrachtmetingen		x	x	x
Metingen van fysieke activiteit*		x	x	x
Voedingsvragenlijst (online)	x			
Voedingsdagboek (app)**		x	x	x
Vragenlijst: beweeggedrag en voeding		x	x	x
Vragenlijst over de app			x	

*Uw fysieke activiteit wordt driemaal gedurende 8 dagen gemeten met behulp van een beweegmeter. Vervolgens stuurt u deze beweegmeter terug via de post of levert u deze weer in tijdens een studiebezoek.

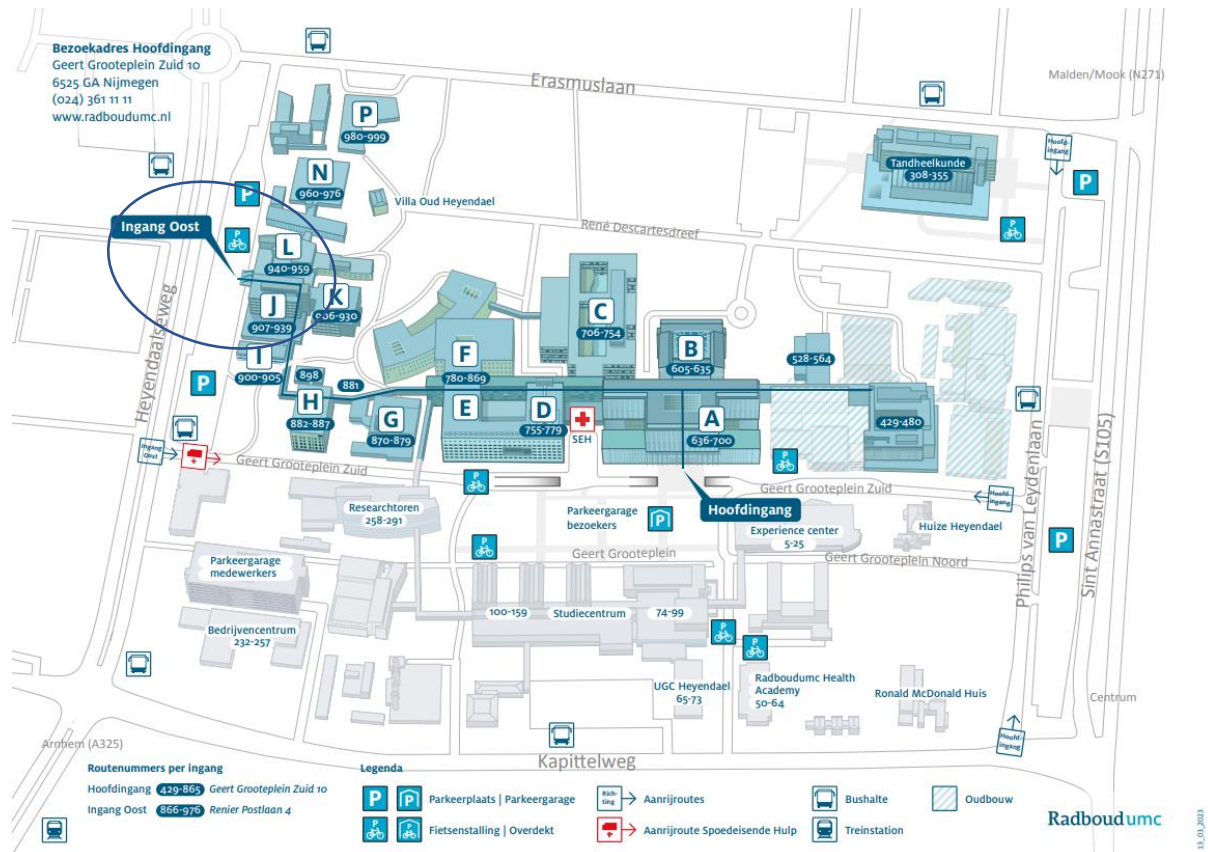
**Het voedingsdagboek houdt u driemaal voor 3 dagen bij door middel van een app. Let op: dit is een andere app dan de app waarin u adviezen krijgt. De onderzoeker zal u hierover bij de start van het onderzoek uitleg geven.

Bijlage C: Locatie studiebezoeken

Afdeling Fysiologie, Ingang Oost (route 928)

Reinier Postlaan 4

6525 GC Nijmegen



Afbeelding 3. Plattegrond van het Radboudumc, Nijmegen

Bijlage D: Toestemmingsformulier proefpersoon

APPROACH studie: Voedings- en/of beweegadvies via een app

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 onderzoekers toestemming om mijn gegevens 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 al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja ☐	Nee ☐

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam 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: __ / __ / __

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