

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Langetermijneffecten van butyraat op metabolische gezondheid studie

Officiële titel: Voorkoming van diabetes met een nieuw butyraat-verrijkt triglyceride

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 E.

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 UD. Kaatje Lenaerts (zie bijlage A)
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

De universiteit Maastricht (UM) heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we UM steeds de 'opdrachtgever'. De onderzoekers voeren het onderzoek uit aan de Universiteit Maastricht en in het Maastricht Universitair Medisch Centrum+.

Het onderzoek is opgezet in samenwerking met het voedingsbedrijf AAK wat neer komt op een samenwerkingsverband tussen bedrijven en universiteiten gericht op het vergoten van de kennis omtrent de werking van de darmbacteriën (microbiota) in de suikerhuishouding. Zo dragen ze bij de zoektocht naar manieren om aandoeningen als overgewicht en suikerziekte te voorkomen of te behandelen.

De medisch-ethische toetsingscommissie van het azM en Maastricht University heeft dit onderzoek goedgekeurd.

Voor dit onderzoek zijn we op zoek naar 48 personen met overgewicht of obesitas en een verstoorde suikerhuishouding met een leeftijd tussen de 20 en 70 jaar.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

In dit onderzoek bekijken we of het dagelijks gebruik van een nieuwe olie verrijkt met butyraat (een gunstig stofje van de darmbacteriën) een positieve invloed heeft op de suiker- en energiestofwisseling in het lichaam en de darmgezondheid bij mensen met overgewicht en een voorstadium van suikerziekte. Het doel is om te onderzoeken of deze olie verrijkt met butyraat kan helpen om suikerziekte te voorkomen.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Ons dagelijks dieet bestaat vooral uit koolhydraten (suikers), eiwitten en vetten.

Een deel van het voedsel wordt verteerd in de dunne darm, de rest wordt later afgebroken in de dikke darm. Het fermenteren (verteren van voedingsstoffen door

darmbacteriën) van koolhydraten in de dikke darm produceert stofjes, bijvoorbeeld butyraat, die goed zijn voor de stofwisseling in het lichaam. Het huidige Westerse dieet bevat weinig vezels, waardoor darmbacteriën niet genoeg voedingsstoffen binnenkrijgen om deze gunstige stofjes te maken.

Een specifiek stofje is butyraat en uit onderzoek is gebleken dat butyraat ontstekingsfactoren vermindert en insuline gevoeligheid (een hormoon betrokken bij suikeropname) verbetert. Butyraat is belangrijk voor een gezonde darmflora. Mensen met overgewicht en suikerziekte hebben vaak een verstoorde darmflora waardoor er minder butyraat wordt aangemaakt, wat nadelig is voor de stofwisseling.

In ons vorige onderzoek hebben we een nieuwe olie met butyraat op korte termijn getest in mensen met overgewicht. Deze olie verhoogde de butyraat concentratie in het bloed zonder veranderingen in de stofwisseling. Om te testen of op lange termijn een verhoogde butyraat concentratie een positief effect heeft op het lichaam en stofwisseling, willen we de olie voor een langere periode toevoegen aan het dieet. We vermoeden dat een langdurige verhoging van de butyraat concentratie de stofwisseling in mensen met overgewicht zal verbeteren.

Bereken Body Mass Index (BMI):	
Gewicht in kg	
(Lengte in m) x (Lengte in m)	
Bent u bijvoorbeeld 1.80m lang en weegt u 75kg,	75
dan is uw BMI:	$1.8 \times 1.8 = 23.1$

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer 6 maanden. Voor het onderzoek start, ontvangt u alle benodigde informatie en kunt u al uw vragen stellen tijdens een bezoek aan de universiteit. Indien u wilt deelnemen, ondertekent u een toestemmingsverklaring, waarna een geschiktheidsonderzoek plaatsvindt om te kijken of u in aanmerking komt voor deelname aan de studie. Als blijkt dat u voldoet aan alle eisen, kan de studie van start gaan. Als u niet voldoet aan de gestelde eisen, kunt u helaas niet deelnemen aan dit onderzoek. Daarna worden enkele testdagen ingepland. Hierna zult u 6 maanden (24 weken) de olie toevoegen in uw dieet, waarna opnieuw enkele testdagen volgen. Daarna is het onderzoek klaar.

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. We zijn op zoek naar 48 vrijwilligers tussen 20 en 70 jaar oud (man en vrouw) met overgewicht of obesitas (BMI tussen 38 en 40 kg/m²). Daarnaast moet er sprake zijn van een storing in de suikerhuishouding (nuchtere of postprandiale suiker).

Om zeker te weten dat u geschikt bent voor het onderzoek, doet de onderzoeker een aantal onderzoeken tijdens het geschiktheidsonderzoek. U wordt gevraagd naar de universiteit te komen op een ochtend nadat u minimaal 10 uur nuchter bent. Dit houdt in dat u vanaf 22u de avond voor het bezoek niets meer mag eten of drinken; u mag nog wel water drinken. Tijdens dit bezoek voert de onderzoeker de volgende onderzoeken uit:

- Lichamelijk onderzoek. Meten van bloeddruk, lengte, gewicht, middel- en heupomtrek
- Bloedonderzoek. We testen het bloed op de suikerwaarde (glucose) en insuline (een hormoon betrokken bij de suikerhuishouding) na 10u nuchter te zijn. Daarnaast kijken we naar het HbA1c, een maat van “versuikerde” rode bloedcellen die aangeven of uw suikerwaardes goed of minder goed gereguleerd zijn. Verder wordt gekeken of de lever- en nierfunctie in orde is om mogelijke lever- en nierproblemen uit te sluiten.
- Onderzoek naar uw medische geschiedenis, medicatiegebruik, eetgewoonten en fysiek activiteit

U mag niet deelnemen als u:

- Suikerziekte heeft (diabetes mellitus type 1 en type 2).
- Aandoeningen heeft aan lever, hart, nieren, longen of het maag-darmkanaal of een auto-immuun aandoening heeft.
- Een chirurgische ingreep aan de buik/het maagdarmkanaal heeft ondergaan (verwijdering van de blindedarm en galblaas is **wel** toegestaan).
- Kanker of een andere ernstige ziekte heeft (lokale huidkanker is **wel** toegestaan).
- Een stofwisselingsziekte heeft die van invloed is op de suiker- of vetregulatie.
- Overmatig rookt (>20 sigaretten per week), overmatig alcohol drinkt (>15 units per week) of drugs gebruikt.
- Een ernstige psychiatrische aandoening die de studiedeelname belemmert.
- De afgelopen 3 maanden meer dan 3 kilogram bent afgevallen of aangekomen of van plan bent af te vallen.

- De afgelopen 3 maanden prebiotica, probiotica (bijv. Yakult, Activia) of antibiotica heeft gebruikt.
- Medicatie gebruikt die invloed heeft op de uitkomstmaten van dit onderzoek of een veiligheidsrisico vormen voor deelname.
- Een dieet volgt (vegetarisch, veganistisch, laag in calorieën) of van plan bent dit te gaan doen tijdens de studie.
- Meer dan 3 uur per week intensief te sporten of van plan dit te gaan doen tijdens de studie.
- Zwanger bent.

Deze eisen zullen verder worden toegelicht en uitgebreid met u worden doorgenomen tijdens het geschiktheidsonderzoek.

Mocht u tijdens de studie aan een van deze criteria gaan voldoen, betekent dat u niet meer verder kunt deelnemen aan de studie. Het is belangrijk om te weten dat, als u denkt aan een van deze criteria te voldoet, u misschien toch kunt deelnemen. Dit wordt zorgvuldig met u beoordeeld door de onderzoekers.

Stap 2: het gebruik van de olie

U krijgt gedurende 6 maanden (24 weken) ofwel een olie met butyraat ofwel een placebo (een supplement zonder de werkzame stof, in dit geval een olie zonder butyraat). Deze placebo lijkt qua smaak en uiterlijk op de olie met butyraat, maar heeft niet de werking ervan. Loting bepaalt welk olie u krijgt. U en de onderzoeker weten niet in welke groep u zit. Als het voor uw gezondheid belangrijk is, kan dit wel worden opgezocht.

Voor dit onderzoek maken we 2 groepen:

- ☐ Groep 1. De mensen in deze groep krijgen de olie met butyraat.
- ☐ Groep 2. De mensen in deze groep krijgen een placebo (olie zonder butyraat).

Het is belangrijk dat u zich aan uw normale voedings- en bewegingspatroon houdt. De olie zal u dan tweemaal per dag toevoegen aan uw dieet. Zo kunnen we zien of de olie met butyraat een werking heeft op het lichaam.

Stap 3: onderzoeken en metingen

Voor het onderzoek is het nodig dat u 8 keer in 24 weken naar Universiteit Maastricht komt. De

duur van het onderzoek is afhankelijk van de onderzoeken die worden verricht en varieert tussen 3 en 8 uur. In totaal bent u ongeveer 31 uur op de universiteit.

Als uit het geschiktheidsonderzoek (zie Stap 1) is gebleken dat u geschikt bent voor verdere deelname, vinden de eerste twee testdagen plaats op de universiteit voor de voormeting. Tijdens deze dagen worden de volgende handelingen verricht:

- Lichamelijk onderzoek
- Insuline-gevoeligheidsonderzoek
- Onderzoek voor berekening van het energieverbruik (indirecte calorimetrie)
- Weefselbiopt om te kijken naar de functie van de vetcellen
- DEXA-scan om te kijken naar de lichaamscompositie
- Darmdoorlaatsbaarheidsonderzoek
- Bloedafnames
- Overhandigen van opgevangen urine en ontlasting (dit vang u thuis op voorafgaand aan de testdagen)
- Vragenlijsten

De twee testdagen duren ongeveer 5-8 uur per dag. Na deze eerste 2 voormetingen, gaat u de butyraat olie of de placebo olie gedurende 6 maanden (24 weken) innemen. Tijdens deze 24 weken komt u nog 3 keer naar de universiteit voor ongeveer 30 minuten waarbij wordt gekeken of er geen problemen zijn, uw vragen worden beantwoord. Alleen voor het visite week 12 worden er enkele vragenlijsten opnieuw ingevuld, bloed wordt afgenomen en u dient ontlasting op te vangen. Na de 24 weken vinden opnieuw twee testdagen voor de nametingen plaats waarop alle onderzoeken van de eerste twee testdagen worden herhaald.

Als u naar de universiteit komt voor het geschiktheidsonderzoek, het tussentijds bezoek in week 12 en de testdagen, willen we u vragen met de auto of het openbaar vervoer te komen. Hiermee vermijdt u lichamelijke inspanning, die van invloed kan zijn op de testresultaten. Dit is een uitgebreid onderzoek met vele metingen. Al deze onderzoeken zijn noodzakelijk om alle onderzoeksvragen die bij dit onderzoek horen te kunnen beantwoorden. Meer informatie over deze onderzoeken en de opzet van de studie, vindt u in bijlage C.

5. Welke afspraken maken we met u?

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

- U neemt het voedingssupplement tweemaal per dag in voor 24 weken lang op de manier die de onderzoeker u heeft uitgelegd.
- U doet tijdens dit onderzoek niet mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- U komt naar iedere afspraak. Indien mogelijk met de auto of openbaar vervoer.
- U komt, indien gevraagd, nuchter naar de universiteit. Dit betekent dat u vanaf 22u de avond voor het onderzoek niets meer mag eten of drinken, behalve water.
- U drinkt de laatste 24 uur voor uw bezoeken aan de universiteit geen alcohol.
- U verricht de laatste 48 uur voor uw bezoeken aan de universiteit geen zware fysieke activiteit
- U houdt tijdens het onderzoek uw normale eetpatroon en levensstijl
- U doneert geen bloed 1 maand voor de start van en tijdens het onderzoek
- 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 contactgegevens wijzingen.

Mag u of uw partner zwanger worden tijdens het onderzoek?

Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, kunnen niet meedoen aan dit onderzoek.

Vrouwen mogen ook niet zwanger worden tijdens het onderzoek. Dit onderzoek kan namelijk gevolgen hebben voor een ongeboren kind. De onderzoeker vertelt u hoe u het beste een zwangerschap voorkomt. Praat hierover met uw partner.

Toch zwanger?

Wordt u toch zwanger tijdens het onderzoek? Laat dit dan meteen weten aan de onderzoeker. U moet dan in overleg met de onderzoeker zo snel mogelijk stoppen met dit onderzoek. Ten slotte melden we de zwangerschap aan de opdrachtgever van dit onderzoek.

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

Het onderzoeksmiddel kan bijwerkingen geven. Aangezien de olie natuurlijke substanties bevat en al eerder is getest, verwachten we geen ernstige of gevaarlijke bijwerkingen.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

- Opgeblazen gevoel
- Obstipatie
- Misselijkheid

Indien gewenst mag bij klachten paracetamol worden ingenomen, maximaal 4 keer per dag 1000mg. Zodra u dit langer dan 3 opeenvolgende dagen nodig heeft, wordt u verzocht contact op te nemen met de onderzoeker. De contactgegevens kunt u vinden in bijlage A.

Neem geen diarreeremmers of laxeermiddelen op eigen initiatief. Mocht u dit overwegen, neem dan eerst contact op met de onderzoeker, die met u zal zoeken naar een passende oplossing.

Let op: waarschuw meteen een arts en later de onderzoeker als u last krijgt van een ernstige allergische reactie (opgezwollen tong/keel/gelaat, moeite met ademen).

Geef het duidelijk bij de onderzoeker aan als u ergens tijdens de studieperiode een of meerdere bijwerkingen ervaart.

Placebo

Ook de placebo kan bijwerkingen hebben. Deze zijn vergelijkbaar met het voedingssupplement, zoals hierboven beschreven.

Wat zijn de mogelijke ongemakken van metingen tijdens het onderzoek?

- Pijn en bloeditstorting tijdens of na een bloedafname of het plaatsen van een infuus.
- Pijn, bloeditstorting en een klein litteken tijdens of na de weefselbiopten.
- Te hoog of laag suikergehalte tijdens het insuline-gevoeligheidsonderzoek. Hierop kan snel gehandeld worden door de onderzoeker en zal geen grote gevolgen hebben.
- Het gehele onderzoek bevat veel testdagen en onderzoeken. Deze testdagen kunnen als vermoeiend en zwaar worden ervaren met name de insulinegevoeligheidstest. De vragenlijsten vergen vooral aandacht en concentratie. Na afloop van het gehele onderzoek kunt u kiezen of u de uitslagen van de tests wel of niet wilt inzien. Deze resultaten zullen dan met u gedeeld kunnen worden. U zult bij alle tests begeleid worden door de onderzoekers.

Wat zijn de nadelen van onderzoeken die gebruik maken van straling?

Bij de DEXA-scan gebruiken we röntgenstraling. In dit onderzoek krijgt u in totaal ongeveer 0,02 mSv aan straling. Ter vergelijking: de 'gewone' straling die iedereen in Nederland sowieso krijgt, is ongeveer ~2,9 mSv per jaar. Het kan geen kwaad als u voor een medische reden een onderzoek of behandeling met straling moet ondergaan.

- Krijgt u vaker een onderzoek met straling? Bespreek dan met de onderzoeker of het verstandig is dat u meedoet.
- De straling die we tijdens het onderzoek gebruiken kan leiden tot schade aan uw gezondheid. Maar dit is een klein risico. Wel adviseren we u de komende tijd niet nog een keer mee te doen aan een wetenschappelijk onderzoek met straling.

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

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

De olie verrijkt met butyraat kan een gunstig effect hebben op de suikerregulatie, het lichaamscompositie en inflammatie.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen of gevolgen hebben:

- U kunt last krijgen van de bijwerkingen of nadelige effecten van de olie verrijkt met butyraat of de placebo, zoals beschreven in paragraaf 6.
- U kunt last hebben en vermoeid raken van de metingen tijdens het onderzoek met name de insulinegevoeligheidstest. Bloedafname of weefselbiopt kan wat pijn doen. Of u kunt daardoor een bloeding (blauwe plek).
- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd.
- Het dagelijks innemen van het supplement kan leiden tot een verandering van uw gebruikelijke eetpatroon. De olie moet u tweemaal per dag voor 24 weken toevoegen aan uw voeding. Bij sommige voedingsmiddelen kan het gemakkelijker zijn om de olie toe te voegen dan bij andere. Het zal u energie en tijd kosten om hieraan te wennen en u hieraan te houden.
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek.

8. Wanneer stopt het onderzoek?

De onderzoeker laat het u weten als er nieuwe informatie over het onderzoek komt die belangrijk

voor u is. De onderzoeker vraagt u daarna of u blijft meedoen.

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Alle onderzoeken volgens het schema zijn voorbij.
- U bent zwanger geworden.
- 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 kan voor uw veiligheid nog een of meer controles afspreken.
- 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:
 - Maastricht University
 - de overheid
 - 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 zoals bloed, ontlasting en weefselbiopt die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd. Geef dit door aan de onderzoeker.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Kunt u het voedingssupplement blijven gebruiken?

Het voedingssupplement dat u heeft gebruikt bij het onderzoek, kunt u na het onderzoek niet blijven gebruiken.

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Ongeveer 1-2 jaar na uw deelname laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek. De onderzoeker kan u ook vertellen in welke groep u zat. Wilt u dit niet weten? Zeg dat dan tegen de onderzoeker. Hij/zij zal het u dan niet vertellen.

10. Wat doen we met uw gegevens en lichaamsmateriaal?

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

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens

- uw naam
- uw geslacht
- uw adres

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

Welk lichaamsmateriaal bewaren we?

We verzamelen, gebruiken en bewaren buisjes bloed, stukjes vetweefsel (biopten) en 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. Gegevens en/of lichaamsmateriaal kunnen worden gebruikt door de opdrachtgever en bedrijven die de opdrachtgever helpen bij het uitvoeren van de studie/ het analyseren van onderzoeksgegevens/ bij metingen op het lichaamsmateriaal/ bij het verwerken van uw gegevens. Bijvoorbeeld, voor sommige analyses wordt er plasma (gecodeerd met proefpersoon nummer) naar Denemarken verzonden.

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 op de Universiteit Maastricht. 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 kunnen gegevens zijn die speciaal voor dit onderzoek zijn verzameld, maar ook gegevens uit uw medisch dossier.

Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Een controleur die door de onderzoeker/opdrachtgever is ingehuurd.
- Nationale toezichthoudende autoriteiten.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Voor inzage door deze personen vragen wij u toestemming te geven. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd kan zonder uw toestemming uw gegevens inzien.

Hoelang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

We bewaren uw gegevens 15 jaar binnen de afdeling Humane Biologie van Maastricht University.

Uw lichaamsmateriaal bewaren we ook binnen de afdeling Humane Biologie van Maastricht University. 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 verzamelde gegevens en uw (overgebleven) lichaamsmateriaal kunnen ook van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van voeding, overgewicht, suikerziekte en/of van de verdere ontwikkeling van het product. Daarvoor zullen uw gegevens en lichaamsmateriaal 15 jaar worden bewaard binnen de afdeling Humane Biologie van Maastricht University. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek. U krijgt dezelfde zorg.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat niet direct van belang is voor het onderzoek maar wel voor uw gezondheid of voor de gezondheid van uw familieleden. De onderzoeker neemt dan contact op met uw huisarts of specialist. U bespreekt dan met uw huisarts of specialist wat er moet gebeuren. De kosten hiervan vallen onder uw eigen zorgverzekering. 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. Zeg dat dan tegen de onderzoeker. 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:
 - Maastricht University. 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 Maastricht University gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Op de volgende website(s) vindt u meer informatie over het onderzoek. www.ClinicalTrials.gov

onder ID-nummer: [NCT06384313](#). Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt het onderzoek door te zoeken op [NL86266.068.24](#)

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

De onderzoeksmiddelen, extra testen en behandeling voor het onderzoek kost[en] u niets. Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een onkostenvergoeding van €500 voor de gehele studie. Daarnaast krijgt u een vergoeding van de reiskosten (€0,23 per kilometer). Stopt u vóórdát het onderzoek is afgelopen? Dan krijgt u een lagere vergoeding die afhankelijk is van de duur van uw deelname. De vergoeding voor meedoen aan dit onderzoek moet u mogelijk opgeven aan de Belastingdienst als 'inkomen uit overig werk'. Vraag dit zo nodig na bij de Belastingdienst.

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.

14. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan de onderzoeker. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar de onafhankelijk deskundige, voor contactgegevens zie bijlage A. Hij/zij 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 Maastricht University, de klachtencommissie van MUMC+ of de Autoriteit Persoonsgegevens. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

15. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens Maastricht University
- B. Informatie over de verzekering
- C. Schema onderzoekshandelingen
- D. Toestemmingsformulier

Bijlage A: contactgegevens voor Maastricht

Uitvoerend onderzoeker

N. Hamari

Afdeling Humane Biologie

Maastricht University, Universiteitssingel 50, Kamer H2.328

6222 ER, Maastricht, Nederland

T: +31 (0) 43 388 2872

E: n.hamari@maastrichtuniversity.nl

Hoofdonderzoeker

Dr. E.E. Canfora, PhD

Afdeling Humane Biologie

Maastricht University, Universiteitssingel 50, Kamer H2.338

6229 ER, Maastricht, Nederland

T: +31 (0) 43 388 1669

E: emanuel.canfora@maastrichtuniversity.nl

Onafhankelijke deskundige

UD. K. Lenaerts, PhD

Afdeling Chirurgie

Maastricht University, Universiteitssingel 50

6229 ER, Maastricht, Nederland

T: +31 (0) 43 38 81547

E: kaatje.lenaerts@maastrichtuniversity.nl

Klachten

Deze kunt u bespreken met de onderzoekers of onafhankelijk deskundige. Verder kunt u klachten indienen bij de UM:

complaintsservice@maastrichtuniversity.nl

Functionaris voor de Gegevensbescherming Maastricht University

E-mail: fg@maastrichtuniversity.nl

Postadres

Universiteit Maastricht

T.a.v. Functionaris voor gegevensbescherming

Postbus 616

6200 MD Maastricht

privacy@maastrichtuniversity.nl

Voor meer informatie over uw rechten, kunt u contact opnemen met een van de onderzoekers. Verder vindt u meer informatie op:

Maastricht University – Algemene Privacyverklaring UM

<https://www.maastrichtuniversity.nl/nl/over-de-um/algemene-privacyverklaring-um>

Bijlage B: informatie over de verzekering

Voor het hierna te noemen wetenschappelijk onderzoek

Titel: *Voorkoming van diabetes met een nieuw butyraat-verrijkt triglyceride*

Maastricht University, hierna te noemen UM, een verzekering afgesloten voor iedereen die meedoet aan het onderzoek. De verzekering betaalt de schade die u heeft doordat u aan het onderzoek meedeelt. Het gaat om schade die u krijgt tijdens het onderzoek, of binnen 4 jaar na het einde van uw deelname aan het onderzoek. U moet schade binnen 4 jaar melden bij de verzekeraar.

Heeft u schade door het onderzoek? Meld dit dan bij deze verzekeraar: *U kunt een melding telefonisch, via mail of per post maken.*

De verzekeraar van het onderzoek is:

De verzekeraar van het onderzoek is:
Naam: CNA Insurance Company Europe S.A.
Adres: Polarisavenue 140, 2132 JX Hoofddorp
Polisnummer: 10378335

De Broker Liability van het onderzoek is:
Naam: Youri (Y.C.) de Goeij, AON Commercial Risk Solutions
Adres: Admiraliteitskade 62 | 3063 ED Rotterdam | The Netherlands
E-mail: youri.de.goeij@aon.nl
Telefoonnummer: +31 (0)6 547 759 64

De contactpersoon van de UM is:
Naam: afdeling Treasury, Linda Lemmens
Adres: Maastricht University, Postbus 616 6200 MD MAASTRICHT
E-mail: um-verzekeringen@maastrichtuniversity.nl
Telefoonnummer: +31 (0)6 287 443 61

De verzekering betaalt maximaal €650.000 per persoon en ten minste €5.000.000 voor het hele onderzoek (en ten minste €7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever).

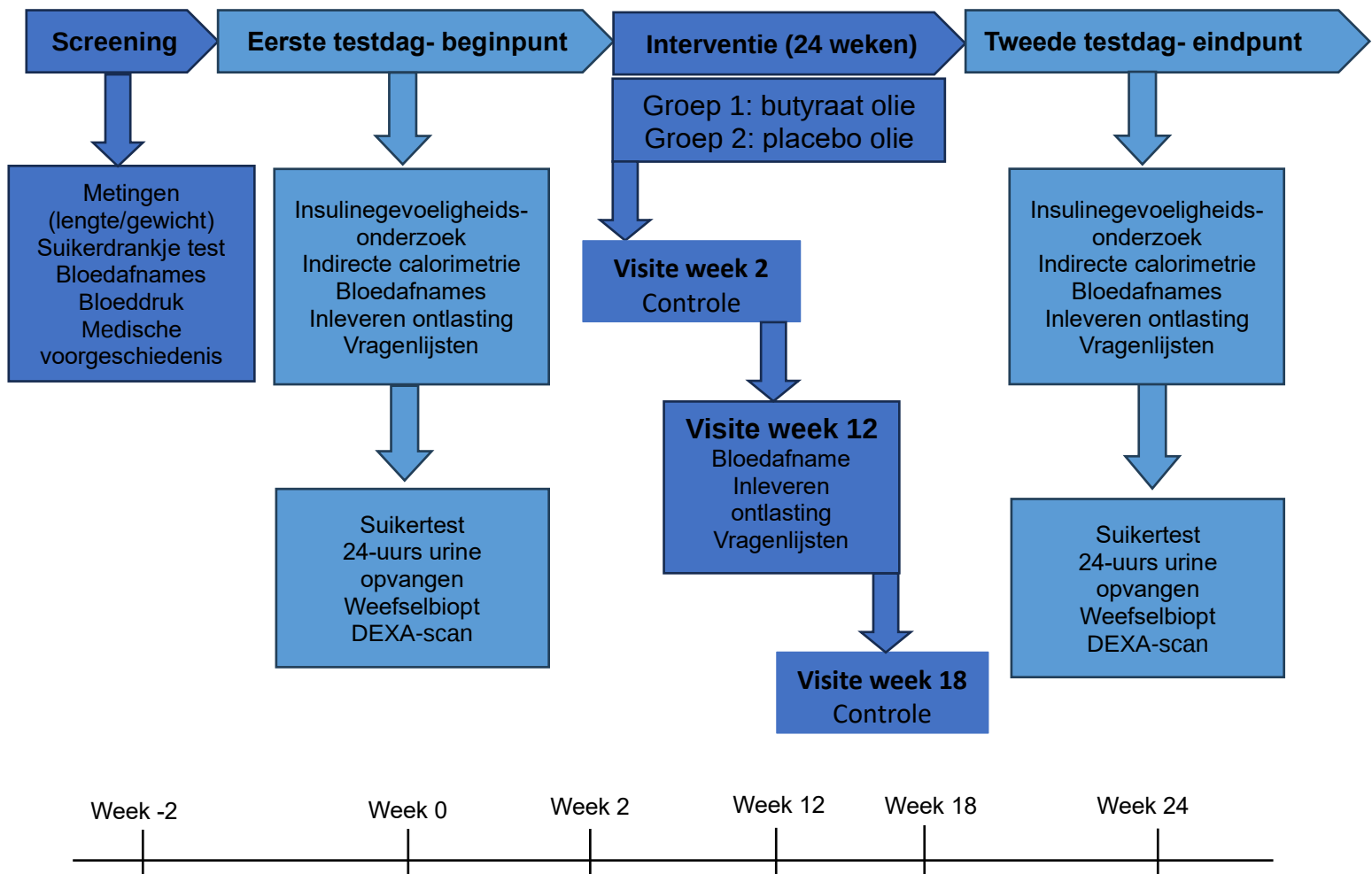
Let op: de verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- Schade door een risico waarover we u informatie hebben gegeven in deze brief. Maar 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.

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>).

Bijlage C: Omschrijving onderzoekshandelingen

Hier vindt u meer informatie over de opzet van de studie en de onderzoekshandelingen. (Figuur 1)



Figuur 1. Overzicht van de gehele studie. Screening = geschiktheidsonderzoek.

Lichamelijk onderzoek

Bij het geschiktheidsonderzoek wordt een lichamelijk onderzoek verricht. Hierbij meten we u lengte, gewicht, heupomtrek en middelomtrek. Daarnaast wordt de bloeddruk enkele keren gemeten.

Insulinegevoeligheidsonderzoek

Tijdens dit onderzoek wordt de gevoeligheid van het hormoon insuline gemeten. Insuline is verantwoordelijk voor het transport van glucose (suiker) vanuit de bloedbaan naar de cellen, waar het gebruikt kan worden als brandstof. Voor dit onderzoek worden twee infusen geplaatst: een op de rugzijde van de hand, de andere in de elleboogplooï van de tegenovergestelde arm. Via het ene infuus kan tijdens het onderzoek bloed worden afgenomen en via het andere worden zowel glucose als insuline toegediend. Uiteindelijk kan aan de hand van de concentraties van glucose en insuline in het bloed worden berekend hoe gevoelig het lichaam is voor insuline en hoe het reageert op bepaalde concentraties van de glucose in het bloed. Dit is de belangrijkste uitkomstmaat van het onderzoek. Dit

onderzoek duurt ongeveer 8 uur, waarbij we vaak bloed moeten afnemen (in het begin wat minder vaak, uiteindelijk elke 5 minuten). Dit gebeurt via het infuus, zodat u hier niets van voelt. De totale hoeveelheid die bij dit onderzoek wordt afgenomen is ongeveer 200 ml. Ter vergelijking: bij een normale bloeddonatie wordt ongeveer 500 ml bloed afgenomen bij volwassenen. Dit geeft aan dat een veilige hoeveelheid is en zorgt dat de meeste volwassenen hier niets van merken. Tijdens dit onderzoek ligt u in een bed van de universiteit en kunt u TV kijken of wat lezen. Daarnaast wordt tijdens dit onderzoek de "indirecte calorimetrie" uitgevoerd, zoals hieronder staat beschreven.

Voordat we dit onderzoek kunnen uitvoeren, moet u >10 uur nuchter zijn. Dit betekent dat u de avond voor u naar de universiteit komt, vanaf 22:00u niets meer mag eten of drinken. Water drinken mag nog wel. Verder dient u een door de onderzoeker aangeleverde maaltijd de avond voorafgaand het onderzoek te eten, zodat elke proefpersoon hetzelfde heeft gegeten voor dit onderzoek.



Figuur 2. Ventilated hood

Indirecte calorimetrie (ventilated hood)

Dit onderzoek wordt uitgevoerd om te berekenen hoeveel koolhydraten, vetten en suikers het lichaam verbrand. Dit wordt gedaan door u, tijdens het insulinegevoeligheidsonderzoek, 3 keer een half uur een doorzichtige kap op te zetten (zie figuur 2). Deze kap meet de concentraties zuurstof en koolstofdioxide in in- en uitgeademde lucht, waarmee berekend kan worden in welke mate u de voedingsstoffen verbrand.

Weefselbiopten

We zullen twee keer een biopt nemen van stukjes vetweefsel. Voor we dit doen, wordt er een lokale verdoving geplaatst. Daarna zullen we, om het vetweefsel af te nemen, een speciale naald gebruiken die onderhuids vetweefsel uit de buikregio kan afnemen. Dit kan een licht pijnlijk gevoel geven. Na de biopsie kunt u hier een blauwe plek van krijgen.

DEXA-scan

Tijdens de DEXA-scan wordt het gehele lichaam in kaart gebracht. Het apparaat kan zo precies bepalen hoeveel vet- en spierweefsel het lichaam bezit. Hierbij wordt straling gebruikt, namelijk 0,02 mSv. Ter vergelijking: een inwoner van Nederland wordt per jaar sowieso al blootgesteld aan 2.9 mSv. Deze hoeveelheid straling van de DEXA-scan kan dus geen kwaad op het menselijk lichaam.

Darmdoorlaatsbaarheidsonderzoek

Tijdens dit onderzoek wordt een mengsel van meerder suikers, opgelost in water, ingenomen. De verschillende suikers worden op verschillende plaatsen in het maag-darmstelsel opgenomen. Door hierna 24 uren urine (periode van 24 uur alle urine die u produceert op te vangen in een container) te verzamelen, kunnen we achteraf bepalen hoeveel van deze suikers in de darm zijn opgenomen en weer via de urine zijn uitgescheiden, wat het mogelijk maakt om de darmdoorlaatsbaarheid te bepalen. Om dit onderzoek goed uit te kunnen voeren, dient u nuchter te zijn. Na inname van het suikermengsel dient u nog 5 uur nuchter te zijn voor een correcte analyse.

Bloedafnames

Tijdens het geschiktheidsonderzoek, de testdagen en tussentijds in week 12 wordt bloed afgenomen. Hierin worden o.a. glucose (suiker), hormonen, onstekingswaarden en afvalproducten van voedsel gemeten. Per keer wordt maximaal 15 ml bloed afgenomen. Tijdens het insuline-gevoeligheidsonderzoek wordt elke 5 minuten 1 ml bloed afgenomen, waarvoor gebruik wordt gemaakt van het infuus. In totaal wordt ongeveer 445 ml bloed afgenomen. Deze hoeveelheden geeft bij volwassenen geen problemen op. Ter vergelijking: iemand die bloed geeft bij de bloedbank, geeft per keer 500 ml bloed. Deze bloedafnames vinden plaats als u >10 nuchter bent.

Ontlastingsonderzoek

Tijdens dit onderzoek vangt u op 3 momenten een beetje ontlasting op. Deze ontlasting wordt geanalyseerd waarbij bepaalde afvalstoffen worden gemeten en de bacterie-samenstelling wordt bepaald. Ontlasting vangt u op tussen voorafgaand aan de eerste en tweede testdag en het bezoek in week 12.

Urineonderzoek

Voor de eerste en tweede testdag vangt u 24-uurs urine op. De eerste 5 uur zullen op de universiteit worden opgevangen. Daarna krijgt u een fles mee naar huis om de urine op te vangen. Hieruit kunnen de suikers worden bepaald, zoals beschreven in het darmdoorlaatbaarheidsonderzoek.

Vragenlijsten

Direct voor de testdagen en tussentijds visite week 12 vult u enkele vragenlijsten. Deze vragenlijsten vragen naar uw algehele gezondheid en stress, hoe actief u bent in het dagelijks leven, hoeveel u sport, en of u maag-darmklachten heeft. Ook wordt er verwacht dat u driemaal een eetdagboek invult waarin u vastlegt wat u gedurende 3 dagen heeft gegeten en gedronken.

Bijlage D: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij: langetermijneffecten van butyraat op metabolische gezondheid studie

- 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 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/of 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 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.
- Ik weet dat ik niet zwanger mag worden tijdens het onderzoek. De onderzoeker heeft met mij besproken hoe ik het beste voorkom.
- 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 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 ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef de onderzoekers toestemming om na het onderzoek te laten weten welke behandeling ik heb gehad/ in welke groep ik zat.	Ja ☐	Nee ☐

- - Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (proefpersoon):

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

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

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):.....

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

<indien van toepassing>

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:.....

Functie:.....

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

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