

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Het effect van hitte en kou op suikerhuishouding en de algehele gezondheid.

Officiële titel: Healthy Sauna: Het effect van passieve hitte en kou blootstelling op glucose homeostase en cardiometabole gezondheid in gezonde volwassenen met overgewicht.

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 F.

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. Voor contactgegevens zie bijlage A
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

De Universiteit Maastricht, afdeling Voedings- en Bewegingswetenschappen, heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we Universiteit Maastricht steeds de 'opdrachtgever'.

Deelnemers aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek worden vaak proefpersonen genoemd. Mensen die gezond zijn kunnen proefpersoon zijn. Voor dit onderzoek zijn 20 gezonde proefpersonen tussen de 40 en 75 jaar nodig.

De medisch-ethische toetsingscommissie van Academisch Ziekenhuis Maastricht en Universiteit Maastricht heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

In dit onderzoek kijken we naar het effect van herhaalde blootstelling aan warmte en kou op uw gezondheid. Dit doen we met behulp van een sauna en een koud bad. We willen vooral te weten komen wat dit betekent voor uw bloedsuiker, hart- en bloedvaten en stofwisseling. Daarom willen we u vragen om acht weken lang drie

keer per week naar de universiteit te komen. Daar gaat u in de sauna en daarna in een koud bad. Eén week voor en één week na deze periode doen we op vier dagen (twee voor, twee na) testen om te zien of er iets veranderd is in bepaalde gezondheidsparameters. Met dit onderzoek willen we ontdekken of warmte en kou kunnen helpen om mensen met overgewicht gezonder te houden, naast bewegen, gezond eten en eventuele medicijnen. Uit eerdere studies weten we dat warmte en kou apart een positief effect kunnen hebben op bloedsuiker en algehele gezondheid, als mensen er meermaals aan worden blootgesteld. Daarom willen we nu onderzoeken of de combinatie, zoals bij een sauna, ook goed is voor de gezondheid. Om dit te meten, kijken we onder andere naar uw bloeddruk, doen we een aantal metingen aan uw bloedvaten, voeren we een inspanningstest uit en nemen we bloed af.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Het aantal mensen met overgewicht en obesitas groeit. Dit zorgt voor gezondheidsproblemen, zoals diabetes type 2 en hart- en vaatziekten. De huidige behandeling, zoals een dieet, bewegen of medicijnen, helpt niet altijd genoeg. Een andere mogelijkheid die steeds meer aandacht krijgt, is het gebruik van warmte en kou om de gezondheid te verbeteren. Onderzoek laat zien dat regelmatig blootgesteld worden aan warmte of kou een positief effect kan hebben op de bloedsuiker. Tot nu toe is er vooral gekeken naar óf warmte óf kou. Het traditionele Finse saunabaden, waarbij men eerst een tijd in de sauna opwarmt en daarna in een koud bad of douche afkoelt, gebruikt beide en is makkelijk toegankelijk. Mensen vinden het meestal prettig en kunnen het goed verdragen. Daarom willen we met deze studie onderzoeken of herhaaldelijk gebruik van een infraroodsauna, gevolgd door een koud bad, helpt om de bloedsuikerspiegel te verbeteren bij gezonde volwassenen met overgewicht. Deze groep heeft namelijk een hoger risico op hart- en vaatziekten en stofwisselingsproblemen. Naast bloedsuiker, zullen we ook kijken of dit voordelen heeft voor de algehele gezondheid, zoals een betere werking van de bloedvaten en een gezondere stofwisseling.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer 10 weken. Het onderzoek bestaat uit een screening waarbij we kijken of u geschikt bent om mee te doen, vier dagen waarop we testen uitvoeren (twee dagen voor en twee dagen na de behandelingsperiode) en acht weken waarop u drie keer per week naar de universiteit zal komen om de sauna en het koude bad in te gaan. De screening, twee van de testdagen en de dagen waarop u de sauna ingaat, zullen ongeveer twee uur duren. De andere twee testdagen zullen ongeveer vijf uur duren.

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. Daarom controleert de onderzoeker een aantal zaken. Als u aan de volgende criteria voldoet, kunt u deelnemen aan het onderzoek:

- U bent een volwassene tussen de 40 en 75 jaar

- U heeft een West-Europese achtergrond¹
- U heeft een Body Mass Index (BMI) tussen de 27,5 en 35 kg/m²
- U sport minder dan 2 uur per week
- U heeft een stabiel voedingspatroon (geen gewichtsverlies of -toename van meer dan 5 kg in de afgelopen 3 maanden)
- U bent algeheel gezond en gebruikt geen medicatie die invloed heeft op uw stofwisseling.
- Voor vrouwen: u bent nog niet in de menopauze en u heeft een regelmatige menstruatiecyclus OF u bent minimaal een jaar postmenopauzaal

Als u aan de volgende criteria voldoet, kunt u **niet** deelnemen aan het onderzoek:

- U heeft type 2 diabetes
- U heeft een te laag hemoglobinegehalte in uw bloed (dit zullen we ook meten tijdens de screening)
- U heeft een onbehandelde verhoogde bloeddruk, of lever- of nierfalen
- U heeft hartproblemen, zoals hartfalen, angina pectoris, hartinfarcten en hartritmestoornissen
- U heeft een medische aandoening die behandeling of medicatie nodig heeft die invloed heeft op de uitkomstmaten van dit onderzoek (bètablokkers, schildklier medicatie, stimulerende middelen, antidepressiva, antistollingsmedicatie, hormoontherapie)
- U heeft een onstabiel lichaamsgewicht (gewichtstoename of -verlies van meer dan 3 kg in de afgelopen drie maanden)
- U heeft recent deelgenomen aan een ander biomedisch onderzoek (minder dan een maand geleden, kan op individuele basis besproken worden)
- U wilt niet geïnformeerd worden over onverwachte medische bevindingen, of wilt niet dat uw behandeld arts daarover geïnformeerd wordt
- U rookt (in de afgelopen 6 maanden) of drinkt veel alcohol (meer dan 2 eenheden per dag voor mannen; meer dan 1 eenheid per dag voor vrouwen)
- U neemt regelmatig warme/koude baden of gaat naar de sauna (meer dan 1 keer per 4 weken)
- Voor vrouwen: u bent in de menopauze OF u bent minder dan 1 jaar postmenopauzaal

Opmerking 1: We willen u vragen of u een West-Europese achtergrond heeft, omdat onderzoek heeft aangetoond dat mensen van verschillende etnische afkomsten hun lichaamstemperatuur op een andere manier reguleren en een andere lichaamssamenstelling en stofwisseling hebben. Omdat we in deze studie zowel temperatuurregulatie als stofwisseling meten, is het belangrijk dat alle deelnemers zoveel mogelijk op elkaar lijken op dit aspect, om ook potentieel kleine effecten te kunnen opsporen. Om deze reden kunnen we alleen mensen laten deelnemen die een West-Europese achtergrond hebben.

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

Stap 2: de behandeling

U zult gedurende acht weken drie keer per week blootgesteld worden aan de infraroodsauna en het koude bad in twee rondes. Elke ronde bestaat uit twintig minuten in de sauna, gevolgd door twee minuten in het koude bad. Daarna heeft u tien minuten pauze voordat de tweede ronde begint. Een uitgebreidere uitleg over de behandeling kunt u vinden in bijlage D.

Stap 3: onderzoeken en metingen

Voordat u kunt deelnemen aan het onderzoek, vindt er een screening plaats waarin we vaststellen of u geschikt bent om mee te doen en waar u de gelegenheid krijgt om kennis te maken met de onderzoeksprocedure en vragen te stellen. Hierbij zullen we een geïnformeerd toestemmingsformulier ondertekenen. Vervolgens vullen we samen met u een vragenlijst in over uw gezondheidstoestand en medische voorgeschiedenis en noteren we uw geslacht en geboortedatum. Hierna zullen we de volgende metingen verrichten:

- Bloeddruk- en hartslag in rust.
- Lichaamslengte en -gewicht. Hiermee zullen we uw Body Mass Index (BMI) berekenen.
- Bloedafname om bloedarmoede, diabetes en nier- en leverfalen uit te sluiten.

Tijdens de screening laten we u ook kort kennismaken met de temperatuur van zowel de sauna als het koude bad. De sauna wordt daarbij opgewarmd tot de temperatuur die gedurende zeven weken van het onderzoek zal worden aangehouden, namelijk 70°C (zie ook bijlage D voor meer informatie). U krijgt even de tijd om te ervaren hoe deze temperatuur voor u aanvoelt. Daarnaast vullen we een bak met water op de temperatuur van het koude bad, ongeveer 14°C. U kunt hierin met uw handen en/of armen voelen hoe dit aanvoelt. Door beide temperatuur tijdens de screening al te ervaren, kunt u beter inschatten of deelname aan de studie iets voor u is.

Indien u na de screening toch niet mee kunt doen met de studie, zullen we de gegevens uit de medische vragenlijst vernietigen.

Tijdens de acht weken dat u naar de universiteit komt voor de sauna en het koude bad, doen we om de week extra metingen (Fig. 1, grijze blokken). Deze metingen vinden plaats tijdens een van uw drie bezoeken in die week en gebeuren terwijl u in de sauna of het koude bad zit. U hoeft hier dus niet langer voor te blijven.

We doen de volgende onderzoeken:

- Hartslag: U draagt hiervoor een band met een sensor rond uw borst, die uw hartslag meet tijdens de sauna en het koude bad.
- Bloeddruk: We meten uw bloeddruk een paar keer vóór en ná iedere sauna en ná ieder koude bad.
- Lichaamstemperatuur: Hiervoor slikt u een kleine temperatuurpil, waarmee we uw kerntemperatuur meten. Deze pil verlaat uw lichaam vanzelf binnen 24-48 uur via de ontlasting en is niet schadelijk voor uw lichaam.
- Huidtemperatuur: Kleine sensoren op uw huid meten de temperatuur op verschillende plekken van uw lichaam.

- Gewicht: We meten uw gewicht voor en na iedere sauna om te zien hoeveel vocht (zweet) u verliest in de sauna.
- Vragenlijsten: U vult zes keer een vragenlijst in over hoe u de behandeling ervaart (± 2 min per keer), twee keer een vragenlijst over hoe u zich voelt op dat moment (± 5 min per keer) en één keer een vragenlijst over hoe u zich in de afgelopen week heeft gevoeld (± 10 min).
- Urineonderzoek: tijdens uw eerste saunabezoek vragen we u om een urinemonster mee te nemen. Hiermee kunnen we testen hoe gehydrateerd u bent en of u, voordat u aan de interventie begint, nog extra water moet drinken.

Naast deze metingen die we om de week doen, testen we halverwege de behandelperiode (in week 5; Fig. 1, donkergrijze blok) uw suikerverwerking en nemen we wat bloed af. Dit doen we tijdens de eerste van de drie bezoeken die week, voordat u de sauna en het koude bad in gaat.

Naast de sauna- en koud bad-bezoeken komt u vier keer naar de universiteit voor extra onderzoeken: twee keer vóór en twee keer ná de behandelingsperiode (Fig. 1, zwarte blokken). Twee van deze bezoeken duren ongeveer twee uur, de andere twee duren ongeveer vijf uur. Deze afspraken zijn apart van de sauna- en koud bad-bezoeken.

We doen de volgende onderzoeken:

- Basaal metabolisme: We meten hoeveel energie uw lichaam gebruikt in complete rust.
- Vaatonderzoeken: een foto van de bloedvaatjes in uw oog, metingen van de doorbloeding van de huid in rust en tijdens verwarming van de huid, de functie en de stijfheid van uw bloedvaten.
- Inspanningstest: u doet een fietstest waarbij de inspanning steeds zwaarder wordt.
- Bloedonderzoek: Daarvoor neemt de onderzoeker per keer tussen de één en vijf buisjes bloed af. Alles bij elkaar nemen we 200,5 ml bloed bij u af, verspreid over een periode van tien weken. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: iemand die bloed geeft bij de bloedbank, geeft per keer 500 ml bloed. Met het bloedonderzoek testen we onder andere de volgende zaken:
 - Hoe uw lichaam suiker verwerkt
 - Hoe goed uw nieren en lever werken
 - Hoeveel vet er in uw bloed zit en wat dit zegt over uw vetstofwisseling
- Spierbiopsie: Hierbij nemen we, onder lokale verdoving, een klein stukje spierweefsel uit uw bovenbeen. Hiermee kijken we naar de vaatjes in het spierweefsel en de verschillende typen spiervezels. Meer informatie over deze procedure kunt u vinden in bijlage E.
- Lichaamssamenstelling: Hiervoor krijgt u van ons een flesje gelabeld water (deuterium) mee. Dit drinkt u de avond voor de tweede en de vierde testdag op. Dit smaakt als normaal water en is niet schadelijk voor u. Op basis van uw urine, die we u vragen mee te nemen, kunnen we meten hoeveel vet- en vetvrije massa u heeft.

- Vragenlijsten: Tijdens de tweede en derde testdag beantwoordt u vragen over hoe u zich voelt op dat moment ($2x \pm 2$ min per testdag) en tijdens de eerste en laatste testdag beantwoordt u vragen over hoe u zich in de afgelopen week heeft gevoeld ($1x \pm 10$ min per testdag).

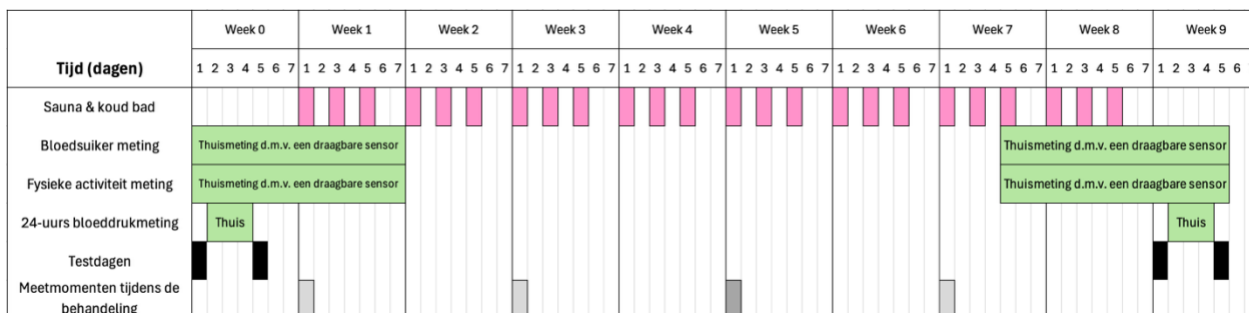
We willen de metingen op de testdagen zoveel mogelijk standaardiseren. Dat betekent dat we de omstandigheden rondom iedere testdag gelijk willen houden. Zo kunnen we met meer zekerheid vaststellen of eventuele verschillen in metingen het gevolg zijn van de behandeling. Daarom vragen we u om de volgende zaken:

- geen alcoholgebruik twee dagen voor iedere testdag
- geen gematigde of intensieve fysieke activiteit/sport twee dagen voor iedere testdag
- geen eten of drinken (met uitzondering van water) vanaf 22:00u de avond voor iedere testdag
- hetzelfde avondeten voor iedere testdag
- de ochtend van iedere testdag met de auto of het openbaar vervoer naar de universiteit komen, niet fietsend of stevig wandelend

We vragen u om het avondeten, dat u voor alle vier de testdagen eet, de avond voor de eerste testdag op te schrijven in een voedingsdagboek dat u van ons meekrijgt. In dit dagboek noteert u de ingrediënten van uw maaltijd, inclusief het gewicht. Het invullen duurt ongeveer vijf tot tien minuten, afhankelijk van het aantal ingrediënten. Het voedingsdagboek levert u aan het begin van de eerste testdag in bij de onderzoeker.

Naast de metingen die wij op de universiteit zullen verrichten, zullen er ook drie metingen thuis plaatsvinden. Om deze metingen uit te voeren geven we u tijdens de eerste testdag en richting het einde van de acht weken twee apparaten mee en zullen we een sensor bij u aanbrengen. Hiermee zullen we de volgende metingen doen:

- Bloedsuiker: Door middel van een kleine ronde sensor die we op uw bovenarm plaatsen, kunnen we gedurende twee weken (Fig. 1: week 0-1 en 8-9) uw bloedsuiker meten. De sensor wordt op uw arm geplakt, waarbij er met een kleine naald in uw arm geprikt wordt. De naald blijft niet uw arm zitten, maar een kleine katheter blijft wel in uw arm gedurende de twee weken. Het aanprikken van de arm voelt u even, maar daarna voelt u geen ongemak van de sensor.
- Fysieke activiteit: Door middel van een sensor die met een band om de heup gedragen kan worden, kunnen we meten hoeveel u beweegt op een dag. We vragen u om deze sensor tussen 07:00 en 22:00u te dragen, gedurende twee weken (Fig 1: week 0-1 en 8-9).
- Bloeddruk: Hiervoor geven we u een automatische bloeddrukmeter mee om thuis uw bloeddruk mee te meten. Deze meter staat ingesteld om ieder uur uw bloeddruk op te meten. We vragen u om deze meter gedurende 36 uur te dragen in de week voor en na de interventieperiode (Fig 1: week 0 en 9). Hierdoor kunnen wij een beeld krijgen van de variatie in uw bloeddruk over een langere periode.



Figuur 1. Overzicht van het hele onderzoek. De roze blokken geven de dagen weer dat u naar de universiteit komt voor de sauna en het koude bad. De groene balken zijn de metingen die thuis uitgevoerd worden. De zwarte blokken zijn de testdagen waarop u naar de universiteit komt voor metingen. De grijze blokken zijn de metingen die we tijdens de behandelperiode uitvoeren op de universiteit. Hierbij geeft het derde donkergrijze blok de dag weer waarop we nog een keer bloed afnemen en uw suikerverwerking testen.

In bijlage C staat een overzicht van welke metingen we doen bij ieder bezoek en een verdere uitleg wat iedere meting precies inhoudt.

5. Welke afspraken maken we met u?

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

- U doet tijdens dit onderzoek niet mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- U vermijdt veeleisende fysieke activiteit (hardlopen, krachttraining, zwaar tillen, etc.) 48 uur voordat er een testdag plaatsvindt (metingen zonder sauna).
- U komt met de auto of het openbaar vervoer naar de universiteit op de ochtend van een testdag.
- U nuttigt geen alcohol 48 uur voordat er een testdag plaatsvindt en u eet niks meer na 22:00u de avond voor de testdag.
- U komt naar iedere afspraak.
- U gaat niet in uw vrije tijd naar de sauna en neemt geen koude baden of ijsbaden tijdens het onderzoek.
- U neemt niet deel aan een gestructureerd trainingsprogramma tijdens het onderzoek.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - U wilt andere medicijnen gaan gebruiken. Ook als dit homeopathische middelen, natuurgeneesmiddelen, vitaminen of geneesmiddelen van de drogist zijn.
 - 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.

Mag u 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.

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.

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

Er worden geen negatieve effecten verwacht van deelname aan dit onderzoek. U gaat gedurende acht weken, drie keer per week, de sauna in en neemt een koud bad. De sauna wordt ingesteld op 70°C, maar we bouwen dit in de eerste week rustig op. De eerste drie sessies starten op 55, 60 en 65°C. Het koude bad heeft een temperatuur van ongeveer 14°C. In het begin kunt u wat ongemak of lichte duizeligheid ervaren tijdens de sauna-sessies, omdat uw lichaam nog niet gewend is aan de hoge temperatuur van de sauna en de temperatuurwisselingen. Meestal went dit snel en verminderen deze klachten met ieder bezoek. Tijdens alle sessies is er een onderzoeker aanwezig die controleert of alles goed gaat.

Voor de metingen op de testdagen nemen we op verschillende momenten bloed af uit een ader in uw arm. Dit gebeurt met een naald, zoals bij een normale bloedafname, of met een veneuze katheter. Een veneuze katheter wordt ingebracht op dezelfde plek als de naald, maar kan daarna blijven zitten in de arm waardoor we meerdere keren bloed kunnen afnemen zonder opnieuw te prikken. Daarnaast nemen we op twee momenten een klein stukje spierweefsel af uit uw bovenbeen. Dit gebeurt onder plaatselijke verdoving en kan daarna wat ongemak geven, vergelijkbaar met spierpijn of een blauwe plek. Hoe dit in zijn werking gaat staat verder beschreven in bijlage E.

Tijdens twee van de testdagen voert u een inspanningstest uit op een fietsapparaat. Tijdens deze test wordt de weerstand geleidelijk verhoogd. Door de lichamelijke inspanning kunt u een hogere hartslag, snelle ademhaling of lichte duizeligheid na afloop ervaren. Er zal continu een onderzoeker aanwezig zijn om uw veiligheid te waarborgen en u kunt op ieder moment aangeven dat u wilt stoppen. Daarnaast doen we op twee testdagen verschillende vaatonderzoeken. Bij deze metingen kunt u wat ongemak ervaren. Bij één van de onderzoeken wordt er een bloeddrukband om uw onderarm opgepompt om gedurende vijf minuten de bloedstroom tijdelijk af te sluiten. Dit kan, net zoals bij een gewone bloeddrukmeting, wat onprettig aanvoelen. Bij een ander onderzoek verhitten we met een kleine sensor de huid op twee plekken tot 45°C. Dit zou geen pijn moeten doen, maar kan wel vreemd of onaangenaam aanvoelen. Als u tijdens dit onderzoek toch pijn ervaart, stoppen we met de meting. Daarnaast voeren we metingen uit aan uw bloedvaten met behulp van een sensor. Hierbij oefenen we wat druk uit op onder andere uw halsslagader. Dit kan een lichamelijke reactie veroorzaken waardoor uw bloeddruk tijdelijk iets daalt. Wanneer u daarna opstaat, kunt u zich even licht in het hoofd of duizelig voelen. Daarom vragen we u om rustig overeind te komen en eerst nog even zittend op de onderzoeksbank te blijven totdat u zich weer goed voelt.

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.

U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Maar met uw deelname helpt u de onderzoekers om meer inzicht te krijgen in het effect van warmte en kou blootstelling op de gezondheid van mensen met overgewicht.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen hebben:

- U kunt ongemak ervaren vanwege de behandeling en de metingen die uitgevoerd worden (zie punt 6 hierboven).
- Deelname kost u tijd, omdat u binnen ongeveer twee tot drie maanden in totaal 29 dagen naar de universiteit moet komen (1 screening, 4 testdagen en 24 sauna-dagen)
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek
- Het is mogelijk dat er tijdens het onderzoek toevallig iets wordt ontdekt dat niet direct van belang is voor het onderzoek maar wel voor uw gezondheid. Zie ook paragraaf 10 over onverwachte ontdekkingen.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Ook indien u al bent begonnen met het onderzoek, kunt u op elk gewenst moment stoppen met 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:

- Het einde van het hele onderzoek is bereikt, dit is het moment dat u de acht weken aan sauna en alle vier de testdagen heeft volbracht.
- 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 vindt het beter voor u om te stoppen.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - Universiteit Maastricht
 - de overheid, of
 - de Medisch-Ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens en het lichaamsmateriaal (bloedmonsters en spierweefsel) die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd. Geef dit door aan de onderzoeker.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Ongeveer een jaar nadat het onderzoek is afgerond laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek. 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 (bloed- en urinemonsters en spierweefsel) te verzamelen, gebruiken en bewaren.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

- Uw e-mailadres (in verband met contact over toekomstige onderzoeken indien u hier toestemming voor geeft)
- Uw geslacht
- Uw geboortedatum
- Uw lengte en gewicht op het moment van de screening
- Gegevens over uw gezondheid
- Alle fysiologische metingen die we doen (zie Bijlage C voor een gedetailleerd overzicht)
- (Medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen
- Antwoorden op de vragenlijsten over uw ervaring van de behandeling, hoe u zich op dat moment voelt en hoe u zich de voorgaande week heeft gevoeld
- Bloed- en urinemonsters en spierweefsel

Welk lichaamsmateriaal bewaren we?

We verzamelen, gebruiken en bewaren buisjes bloed, urine en stukjes spierweefsel.

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 de resultaten te kunnen publiceren.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens en uw lichaamsmateriaal een code. Op al uw gegevens en lichaamsmateriaal zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek bij 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 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 Universiteit Maastricht is ingehuurd.
- Nationale toezichthoudende autoriteiten, zoals de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

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 in het onderzoekscentrum.

Uw lichaamsmateriaal bewaren we in het onderzoekscentrum. 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 de effecten van temperatuur op de menselijke gezondheid, zoals hart- en vaatfunctie, metabole gezondheid, thermoregulatie, spiersamenstelling, ontstekingswaarden, fysieke fitness en mentale gezondheid. Daarvoor zullen uw gegevens en lichaamsmateriaal 15 jaar worden bewaard in het onderzoekscentrum. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek. U krijgt dezelfde behandeling.

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. De onderzoeker neemt dan contact op met uw huisarts. 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.

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

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Op de volgende website vindt u meer informatie over het onderzoek: www.onderzoekmetmensen.nl. Na afloop van het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt het onderzoek door te zoeken op 'Gezonde sauna: Het effect van passieve blootstelling aan warmte en kou op de glucosehomeostase en cardiometabole gezondheid bij gezonde volwassenen met overgewicht.' (studienummer: NL-009335).

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

Het onderzoek kost u niets. U krijgt een financiële vergoeding van €450 als u meedoet aan dit onderzoek. Dit bedrag bestaat uit €10 voor de screening, €50 per testdag en €10 per saunadag. Daarnaast krijgt u een vergoeding van de reiskosten van €0,23 per kilometer als u met de auto naar de universiteit komt. Als u met het openbaar vervoer komt, krijgt u de kosten van de kaartjes (enkel tweede klasse) vergoed. Geef in dit geval het ticketbewijs aan de onderzoeker. Indien u stopt voordat het onderzoek is afgerond, zal de vergoeding die u ontvangt lager zijn.

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

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

13. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam. 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 die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar het klachtenbureau. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

14. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan 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 voor Universiteit Maastricht
- B. Informatie over de verzekering
- C. Schema onderzoekshandelingen en omschrijving onderzoekshandelingen/overzicht metingen
- D. Beschrijving behandeling
- E. Beschrijving spierbiopsie
- F. Toestemmingsformulier

Bijlage A: contactgegevens voor Universiteit Maastricht

Coördinerend onderzoeker:

Veerle de Haan

Afdeling Voedings- en Bewegingswetenschappen, Universiteit Maastricht

veerle.dehaan@maastrichtuniversity.nl

Hoofdonderzoekers:

Dr. Guy Plasqui

Afdeling Voedings- en Bewegingswetenschappen, Universiteit Maastricht

g.plasqui@maastrichtuniversity.nl

Dr. Hannah Pallubinsky

Afdeling Voedings- en Bewegingswetenschappen, Universiteit Maastricht

h.pallubinsky@maastrichtuniversity.nl

Onafhankelijk deskundige:

Dr. Kevin P. Wevers

kevin.wevers@mumc.nl

Klachten: klachten over het onderzoek kunt u het beste bespreken met de onderzoekers (zie hierboven). Als u dat liever niet doet, kunt u ook contact opnemen met de klachtencommissie van het MUMC+: Maastricht UMC+ t.a.v. de Klachtencommissie Postbus 5800 6202 AZ Maastricht

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de Universiteit Maastricht:

E-mail: fg@maastrichtuniversity.nl

Telefoon: 043-3883010

Bijlage B: informatie over de verzekering

De Universiteit Maastricht heeft een verzekering afgesloten voor iedereen die meedoet aan het onderzoek. De verzekering betaalt de schade die u heeft doordat u aan het onderzoek meedeed. 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:

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam: CNA Insurance Company Europe S.A.

Adres: Polarisavenue 140, 2132 JX Hoofddorp

Telefoon: 00-31 (0) 23 3036010

Email: claimsnetherlands@cna Hardy.com

Polisnummer: 10378335

De contactpersoon van de UM is:

Naam: UM Verzekeringen, 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 €5.000.000 voor het hele onderzoek (en €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 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: Schema onderzoekshandelingen en overzicht metingen / omschrijving onderzoekshandelingen

Procedure en activiteiten tijdens het hele onderzoek

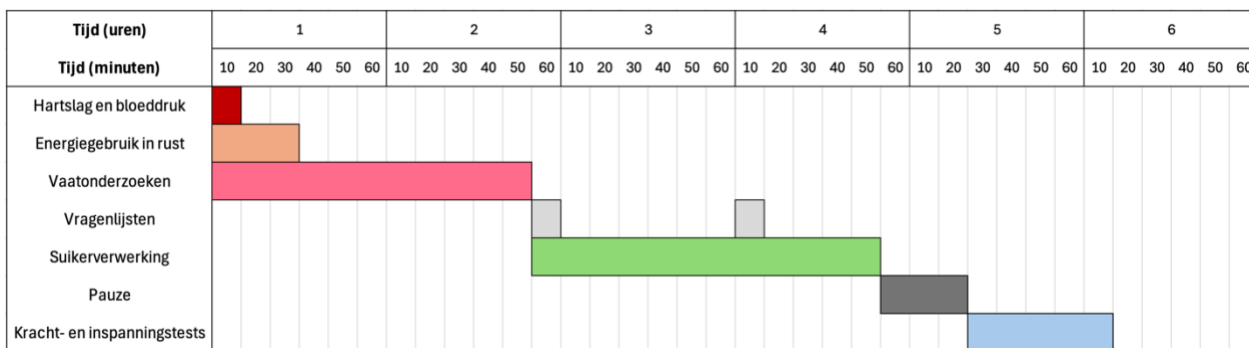
Type dag	Metingen	Duur
Screening	• Deelnemer laten kennismaken met de onderzoeksprocedure en gelegenheid om vragen te stellen. • Ondertekenen van het geïnformeerde toestemming formulier. • Noteren van uw geslacht en geboortedatum • Dieetbeperkingen noteren • Vragenlijst over uw algemene gezondheidstoestand en medische voorgeschiedenis • Bloeddruk- en hartslagmeting in rust • Lichaamslengte- en gewicht meting. Hiermee berekenen we uw Body Mass Index (BMI). • Bloedafname om bloedarmoede, diabetes en nier- en leverfalen uit te sluiten.	1,5u
Dagen voor testdag 1-4	• Geen alcoholgebruik twee dagen voor de testdag • Geen gematigde of intensieve fysieke activiteit/sport twee dagen voor de testdag • Geen eten of drinken (met uitzondering van water) vanaf 22:00u de avond voor de testdag • Dezelfde maaltijd eten voor iedere testdag. • Ga slapen op een gebruikelijk tijdstip • De ochtend van de testdag met de auto of het openbaar vervoer naar de universiteit komen, niet fietsend of stevig wandelend. • De avond voor testdag 2 en 4: een urinemonster verzamelen en daarna het deuteriumwater drinken.	-
Testdag 1 en 4	• Spierbiopsie • Testdag 4: urinemonster (van de avond voor de testdag en van de tweede ochtendurine), hiermee gaan we uw lichaamssamenstelling meten. • Vragenlijst over symptomen van angst en stress	1u
Testdag 2 en 3	• Testdag 2: urinemonster (van de avond voor de testdag en van de tweede ochtendurine), hiermee gaan we uw lichaamssamenstelling meten. • Basaal metabolisme: we meten hoeveel energie uw lichaam gebruikt in complete rust	5u

	• Hartslag en bloeddruk in rust • Meten hoe uw lichaam suiker verwerkt na toediening van een suikerrijk drankje. Hiervoor nemen we zeven bloedmonsters af verspreid over twee uur. ○ Tijdens de eerste van de zeven bloedafnames, wordt ook bloed afgenomen om te kijken naar: ontstekingswaarden, nier- en leverfunctie, vetmetabolisme en de bloeddikte. • Vragenlijst om uw stemming in kaart te brengen • Metingen van de vaatgezondheid: een foto van de bloedvaatjes in uw oog, metingen van de doorbloeding van de huid in rust en tijdens verwarming van de huid, de functie en de stijfheid van uw bloedvaten. • Een fietstest waarbij de inspanning steeds zwaarder wordt • Meting van de knijpkracht in uw handen	
Continue metingen	• Continue metingen van bloedsuiker door een glucosesensor op uw arm. • Continue metingen van uw bewegingspatronen door een sensor die op de heup gedragen wordt. • 24-uursmeting van de bloeddruk	2wk/24u
Saunadagen	• Meting van uw hydratatie, hiervoor testen we uw urine voor en na de eerste sauna. • Iedere tweede week meten we tijdens een saunadag de volgende zaken: ○ uw gewicht voor en na iedere sauna om uw vochtverlies (zweet) te bepalen. ○ uw lichaamstemperatuur middels een kleine temperatuurpil die u doorslikt. Deze meet uw kerntemperatuur. Deze pil verlaat uw lichaam vanzelf binnen 24-48 uur via de ontlasting en is niet schadelijk voor uw lichaam. ○ uw huidtemperatuur door middel van kleine sensoren op de huid. ○ uw hartslag door een sensor die met een band om uw borst wordt bevestigd. ○ uw bloeddruk vóór en ná iedere sauna en ná ieder koud bad. ○ hoe u de behandeling ervaart, hoe u zich voelt op dat moment en hoe u zich heeft gevoeld de voorgaande week. • Halverwege de behandelingsperiode, aan het begin van de vijfde week zullen we de volgende zaken meten:	2u

	○ hoe uw lichaam suiker verwerkt na toediening van een suikerrijk drankje. Hiervoor nemen we zeven bloedmonsters af verspreid over twee uur. ▪ Tijdens de eerste van de zeven bloedafnames, wordt ook bloed afgenomen om te kijken naar: ontstekingswaarden, nier- en leverfunctie, vetmetabolisme en de bloeddikte.	
--	---	--

Tijd (uren)	1					
Tijd (minuten)	10	20	30	40	50	60
Vragenlijst						
Spierbipt						

Figuur 2. Samenvattend overzicht van de metingen tijdens testdag 1 en 4.



Figuur 3. Samenvattend overzicht van de metingen tijdens testdag 2 en 3.

Overzicht van fysiologische metingen

Bloeddruk en hartslag

Tijdens de screening, testdagen en sommige saunadagen worden uw bloeddruk en hartslag meermaals gemeten met een bloeddruk meter.



Figuur 4. Afbeelding van een bloeddrukmeter

Bloedafname

Gedurende de screening, twee van de testdagen en één saunadag (in week vijf) zullen we (meermaals) bloed bij u afnemen. Voor een eenmalige bloedafname zoals bij de screening zullen we een naald gebruiken die na de afname wordt verwijderd (**Fig. 5**). Wanneer we meerdere keren op een dag bloed afnemen, zoals bij de testdagen en de saunadag in week vijf, zullen we een veneuze katheter inbrengen (**Fig. 6**). Deze kan blijven zitten en daarmee kunnen wij regelmatig bloed afnemen.



Figuur 5. Afbeelding van een naald voor enkele bloedafname



Figuur 6. Afbeelding van een veneuze katheter

Spierbiopt

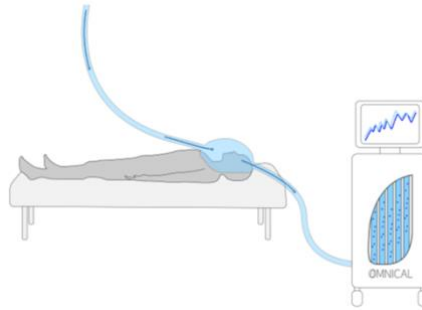
Tijdens testdag 1 en 4 zal er een klein stukje spier uit uw bovenbeen gehaald worden met een biopsienaald. Dit gebeurt nadat er een lokale verdoving is toegediend. Een gedetailleerde beschrijving van de procedure staat in bijlage E.

Lichaamssamenstelling (deuterium water)

De hoeveelheid water in het lichaam en het percentage lichaamsvet wordt gemeten met behulp van gemarkeerd ('gelabeld') water: deuteriumwater. Deuteriumwater komt vrij voor in de natuur en ook in uw lichaam. Het heeft een iets andere samenstelling dan normaal water. Voor dit onderzoek krijgt u in totaal twee flesjes deuteriumwater (75-80 ml; smaakt naar gewoon water) mee naar huis: een flesje op de eerste testdag om in te nemen de avond voor de tweede testdag en een tweede flesje op de derde testdag om in te nemen de avond voor de vierde testdag. 's Avonds voordat u gaat slapen vangt u wat urine op. Daarna neemt u het deuteriumwater in, vult u het flesje daarvan voor de helft met water (schudt het flesje even goed) en drinkt u dit ook op. Noteer het tijdstip waarop u het deuteriumwater heeft gedronken en eet of drink daarna niks meer. De volgende ochtend eet en drinkt u ook niets totdat de metingen op de universiteit zijn gedaan. De eerste ochtendurine hoeft u niet op te vangen, maar we zullen u bij aankomst op de universiteit vragen om de tweede ochtendurine (hier geven we u een potje voor). We vragen u ook om het lege deuteriumflesje mee te nemen naar de universiteit. Gooi deze dus niet in de afvalbak.

Basaal metabolisme

Tijdens testdag 2 en 3 zullen we uw basaal metabolisme meten, ofwel uw energiegebruik in complete rust. Hiervoor gebruiken we een doorzichtige kap die meet hoeveel zuurstof u inademt en hoeveel koolstofdioxide u uitademt. Tijdens deze meting van dertig minuten ligt u op een bed, moet u nuchter zijn en zo min mogelijk bewegen.



Figuur 7. Schematische weergave van de basaal metabolisme meting.

Bloedsuiker

Op drie momenten tijdens het onderzoek – testdag 2 en 3 en in week 5 van de behandelingsperiode – geven we u een drankje waar 75 gram suiker in zit. Vervolgens nemen we gedurende twee uur op zeven verschillende momenten wat bloed bij u af via een veneuze katheter (zie **Fig. 6**). Uw bloed laten we onderzoeken om te kijken hoeveel suiker en insuline (het stofje in uw lichaam dat zorgt voor de opname van suiker in uw cellen wordt opgenomen) er in uw bloed zit. Dit geeft ons een beeld van hoe uw lichaam een dosis suiker verwerkt.

Foto oogbloedvaten

Tijdens testdag 2 en 3 zullen we met een apparaat (een ‘funduscamera’) (zie **Fig. 8**) een foto maken van de bloedvaatjes in uw oog. Hiervoor laat u uw hoofd rusten op de steun. Met de camera zullen wij inzoomen op uw netvlies en een foto maken. U zult een korte flits zien, maar verder voelt u hier niks van. De foto is binnen enkele minuten gemaakt.



Figuur 8. Afbeelding van een funduscamera.

Doorbloeding van de huid

Tijdens testdag 2 en 3 zullen we met twee kleine sensoren (zie **Fig. 9**) de doorbloeding van de huid meten. Door middel van een kleine laser in de sensor – waar u zelf niks van voelt – kan het apparaat de hoeveelheid bloed meten die door de huid stroomt. De sensor wordt met een sticker op uw huid bevestigd. We zullen deze meting uitvoeren in rust en terwijl we de huid verwarmen door middel van een klein verwarmingselement in de sensor.



Figuur 9. Afbeelding van een sensor en het apparaat dat doorbloeding meet.

Functie van de bloedvaten

Tijdens testdag 2 en 3 zullen we de functie van uw bloedvaten meten met behulp van echometingen. Hiervoor wordt dezelfde apparatuur gebruikt als bij het in beeld brengen van ongeboren baby's bij zwangere vrouwen. Hierbij brengen we de armslagader in beeld via de echo. Vervolgens onderbreken we de bloedtoevoer in de onderarm gedurende vijf minuten door een band van een bloeddrukmeter op te blazen tot boven uw boven(bloed)druk. Daarna wordt de bloedtoevoer plotseling hervat en zal het effect hiervan op de slagader bekeken worden. Doordat de bloedstroom richting de hand tijdelijk wordt onderbroken met deze meting, kunt u een tintelend gevoel in de hand krijgen. Dit kan als vervelend worden ervaren.

Stijfheid van de bloedvaten

Tijdens testdag 2 en 3 zullen we de stijfheid van uw bloedvaten meten. Hiervoor worden er drie elektrodes op uw borst geplakt (zoals bij een hartfilmpje). Daarna zal er met een probe (een soort pennetje) een meting gedaan worden op de slagaders in uw hals, lies en pols. Met behulp van deze metingen wordt bekeken hoe elastisch uw bloedvaten zijn.

Fietstest

Tijdens testdag 2 en 3 zullen we kijken naar uw inspanningsvermogen en uw stofwisseling tijdens inspanning door middel van een fietstest. Voor deze test neemt u plaats op een fiets-hometrainer (zie **Fig. 10**). Eerst zit u twee minuten in rust zodat we basismetingen kunnen doen van uw hartslag, ademhaling en uw stofwisseling. Vervolgens gaat u drie minuten warmfietsen, waarna we de weerstand op de fiets gaan verhogen. Dit blijven we iedere minuut doen, totdat u aangeeft dat het niet meer gaat. Dan halen we de weerstand weg, fietst u nog even door om te herstellen.



Figuur 10. Weergave van de inspanningstest

Handknijpkracht

Tijdens testdag 2 en 3 zullen we uw handknijpkracht meten door middel van een kleine krachtmeter (zie **Fig. 11**). We zullen u vragen om beide handen drie keer te testen.



Figuur 11. Afbeelding van een handknijpkrachtmeter

Glucosesensor (continue bloedsuikermetingen)

Gedurende twee periodes van twee weken (twee weken vanaf de week voor de behandelingsperiode en twee weken vanaf de laatste week van de behandelingsperiode) zullen we uw bloedsuiker continu meten door middel van een ronde sensor die we op uw bovenarm bevestigen (zie **Fig. 12**). Op de sensor zit een zeer dun naaldje die in de huid van de bovenarm wordt geprikt bij het bevestigen. Dit kan even wat ongemak geven, maar voelt u daarna niet meer.



Figuur 12. Afbeelding van de bloedsuiker-sensor op de bovenarm

Versnellingsmeter (fysieke activiteit)

Gedurende de twee periodes van twee weken waarin we continu uw bloedsuiker meten, zullen we ook uw fysieke activiteit meten met een sensor die u met een band om uw heup kan dragen (zie **Fig. 13**). Deze sensor zal tijdens de uren waarop u wakker bent (07:00-22:00u) uw fysieke activiteit bijhouden.



Figuur 13. Afbeelding van de sensor die fysieke activiteit bijhoudt.

Hydratatie (urinemonster)

Op de eerste dag dat u naar de universiteit komt voor de sauna, zullen we u om een urinemonster vragen bij aankomst en voordat u weggaat. Deze urine zullen we onderzoeken om te kijken hoe gehydrateerd u bent aan het begin van de dag en nadat u in de sauna bent geweest.

Hartslag (continu)

Tijdens een aantal saunadagen wordt er een hartslagband om uw borst bevestigd. De sensor die op deze band zit meet continu uw hartslag.

Lichaamstemperatuur

Tijdens een aantal saunadagen krijgt u aan het begin van de dag een kleine temperatuurpil die u kan doorslikken. Deze pil meet uw kerntemperatuur. Binnen 24-48 uur verlaat de temperatuurpil uw lichaam vanzelf via de ontlasting en mag gewoon doorgespoeld worden. De pil is niet schadelijk voor uw lichaam.

Huidtemperatuur

Tijdens een aantal saunadagen zullen we 14 kleine sensoren ('iButtons', zie **Fig. 14**) op uw lichaam plakken. Dit zijn draadloze thermometers die uw huidtemperatuur meten. We bevestigen de sensoren met huidtape die geen huidirritatie veroorzaakt.



Figuur 14. Afbeelding van een iButton

Bijlage D: Beschrijving behandeling

De sauna behandeling zal plaatsvinden middels een infrarood saunacabine, zoals afgebeeld hiernaast, en een koud-water bad. De behandeling vindt plaats op de afdeling van Voedings- en Bewegingswetenschappen aan de universiteit van Maastricht. Gedurende een periode van acht weken zal u drie keer per week een sauna en koudwaterbad sessie ondergaan. Deze sessie bestaat uit twee rondes: twintig minuten in de sauna gevolgd door twee minuten in het koude bad. Hierna heeft u tien minuten pauze, waarna we nog eens twintig minuten in de sauna en twee minuten in het koude bad doorlopen (zie **Fig. 15**). Na deze tweede ronde bent u klaar voor de dag. In de eerste week van de behandelperiode bouwen we de temperatuur van de sauna op naar de doeltemperatuur van 70 graden Celsius. De temperatuur tijdens de eerste drie bezoeken zal worden ingesteld op 55, 60 en 65 graden Celsius, voor twintig minuten per ronde.



De infrarood sauna biedt ruimte aan drie personen, maar tijdens het onderzoek zal u in uw eentje er gebruik van maken. U zal gevraagd worden om in de saunacabine te gaan zitten (of achterover liggen) met alleen zwembkleding aan. Voordat u de sauna in gaat en nadat u eruit komt vragen we u om wat te drinken om ervoor te zorgen dat u niet uitdroogt. Mocht u zich tijdens de sauna behandeling onwel voelen, mag u natuurlijk de cabine altijd verlaten.

Het koude bad zal ongeveer 14 graden Celsius zijn. Na iedere sauna is het de bedoeling dat u hier direct instapt. We vragen u om uzelf tot en met de schouders in het water te laten zakken. Nadat de 2 minuten voorbij zijn mag u rustig opstaan en uzelf afdrogen. Na de eerste ronde trekt u een badjas aan en heeft u 10 minuten pauze. Na de tweede ronde mag u een douche nemen en daarna naar huis gaan.

Tijd (minuten)	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50	55	60
Saunacabine						Rust						
Koud bad												

Figuur 15. Overzicht van een saunasessie.

Bijlage E: Beschrijving spierbiopt

Een spierbiopt, wat houdt dat in?

U bent gevraagd om deel te nemen in een onderzoek waarbij er spierbipten worden afgenomen. Dit houdt in dat doormiddel van een kleine chirurgische ingreep een klein stukje spier uit het bovenbeen wordt weggehaald.

Wat gaat er precies gebeuren?

Het spierbipt wordt afgenomen uit de vierkoppige dijbeenspier, ongeveer 15 cm boven de knieschijf, een beetje naar de buitenkant van de spier. De huid en de onderliggende spieromhulling (de fascie) worden lokaal verdoofd. Nadat de verdoving is ingewerkt (± 10 minuten), wordt er een klein sneetje ($\pm 0,5$ cm) gemaakt in de huid en de spieromhulling. Daarna wordt een holle naald ingebracht, waarin een hol buisje zit, waarvan de onderkant scherp is. Hiermee worden enkele stukjes spier (± 150 mg) losgesneden en in de holle naald gezogen. Vervolgens worden de wondranden gesloten met steriele zwaluwstaartjes (Steristrip®). Hier overheen wordt een waterafstotende en ademende steriele pleister aangebracht (Tegaderm®). Door hier overheen een elastische bruine zwachtel (Acrylastic®) aan te brengen, wordt de kans op een nabloeding zo klein mogelijk gemaakt.



Nazorg

De elastische bruine zwachtels dienen droog te blijven, houd hier rekening mee, bijvoorbeeld tijdens het wassen en sporten. Na ongeveer 24 uur mag u de bruine zwachtels verwijderen. U mag na de testdagen direct weer alles doen, zelfs sporten. Echter, indien U de dag na het bipt zwaar wilt gaan sporten verdient het aanbeveling de bruine zwachtels tot na het sporten te laten zitten. Als de bruine zwachtels verwijderd zijn komt de waterafstotende pleister tevoorschijn. Deze pleister dient 5 dagen te blijven zitten. Met deze pleister kunt u douchen, maar ga de eerste vijf dagen na het bipt niet in bad of de sauna en ga niet zwemmen. Zou u dat wel doen, laat de pleister los en zal de wond niet mooi/goed genezen. Bovendien vergroot u de kans op infectie. Na 5 dagen mag u de water afstotende pleister verwijderen, de zwaluwstaartjes die dan nog op het been zitten zullen daarna vanzelf eraf vallen tijdens het douchen.

Nadelen tijdens nazorg

Het komt een heel enkele keer voor dat er, na verwijdering van de zwachtel 24 uur na de testdag, veel bloed/vocht te zien is onder de waterafstotende pleister (het Tegaderm®). Een klein beetje is niet te voorkomen. Onder veel verstaan we een 'plak' bloed van meer dan een 2 euro munt per gemaakt sneetje. In dat geval moet u de onderzoeksleider of de huisarts waarschuwen, die u dan zal helpen. Indien dat onder omstandigheden voor u niet mogelijk, was uw handen grondig en haal dan voorzichtig de Tegaderm® eraf. Verwijder het bloed met een steriel gaasje gedept in alcohol of Chloorhexidine, laat de zwaluwstaartjes (Steristrip®) zitten. Doe daarna een steriel gaasje op de wond en bevestig dit op het been met wat tape. Neem daarna contact op met de onderzoeksleider of uw huisarts en houd het aangebrachte gaas schoon en droog.

Er is ook na een spierbiopsie een kleine kans op een lokale ontstekingsreactie of een bloeding. Indien u merkt dat de wond pijnlijk, rood of opgezet is, is het verstandig contact op te nemen met de onderzoeksleider.

Bijlage F: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij: *Het effect van hitte en kou op suikerhuishouding en de algehele gezondheid.*

- 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 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 dat ik zwanger word.
- 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 de bevindingen met mij te delen.	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: __ / __ / __

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