

# Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

## Onderzoek naar de effecten van walnoten op het functioneren van de hersenen

*Langetermijneffecten van de inname van walnoten op de hersenfunctie van mannen en vrouwen met obesitas*

### 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 D**.

### 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](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek).

### 1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door de Universiteit Maastricht. Deze noemen we hieronder steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers van de Universiteit Maastricht voeren het onderzoek uit binnen de universiteit. Het onderzoek wordt meebetaald door de California Walnut Commission.

Deelnemers aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek worden vaak proefpersonen genoemd. Zowel patiënten als mensen die gezond zijn, kunnen proefpersoon zijn. Dit onderzoek wordt uitgevoerd bij 55 gezonde proefpersonen (mannen en vrouwen na de overgang) met abdominale obesitas (buikomtrek vanaf 102 cm voor mannen of vanaf 88 cm voor vrouwen) uit Maastricht en uit de omgeving van Maastricht.

De Medisch-Ethische Toetsingscommissie van het academisch ziekenhuis Maastricht en de Universiteit Maastricht (METC azM/UM) heeft dit onderzoek goedgekeurd.

## 2. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het bestuderen van de langetermijneffecten van de inname van walnoten op de werking van de hersenen. De werking van de hersenen wordt ook wel de hersenfunctie genoemd. Het onderzoek wordt uitgevoerd met mannen en vrouwen (na de overgang) met abdominale obesitas (buikomtrek vanaf 102 centimeter voor mannen of vanaf 88 cm voor vrouwen) in de leeftijd van 45 tot 75 jaar.

## 3. Achtergrond van het onderzoek

Meer dan de helft van de volwassenen zal in het jaar 2050 te zwaar zijn of obesitas hebben. Deze mensen hebben een verhoogd risico, dat het verwerken van informatie door de hersenen minder goed verloopt. Wetenschappers noemen dit ook wel een achteruitgang van de “cognitieve functies”. Belangrijke cognitieve functies zijn bijvoorbeeld concentratievermogen, oriëntatie, waarnemen, herinneren, en problemen oplossen. Een minder goede werking van de hersenen speelt een belangrijke rol bij het achteruit gaan van deze cognitieve functies.

Eerder medisch-wetenschappelijk onderzoek heeft duidelijk aangetoond dat een gezonde voeding bescherming kan bieden tegen het achteruitgaan van cognitieve functies. Walnoten maken deel uit van een gezonde voeding en deze noten bevatten gezonde vetten, vezels, plantaardige eiwitten, vitaminen en antioxidanten, die mogelijk bijdragen aan de positieve effecten op de cognitieve functies. De specifieke effecten van walnoten op de cognitieve functies en hoe deze mogelijke positieve effecten tot stand komen, zijn echter nog niet bekend.

Het doel van het onderzoek is het bestuderen van de langeretermijneffecten van de inname van walnoten gedurende 24 weken in 55 mannen en vrouwen (na de overgang) met obesitas op zowel de hersenfunctie als de informatieverwerking door de hersenen (cognitieve functies).

## 4. Hoe verloopt het onderzoek?

*Hoelang duurt het onderzoek?*

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt het voorliggend onderzoek in totaal 24 weken (dit zijn ongeveer 6 maanden).

*Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?*

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. Daarom doet de onderzoeker een aantal onderzoeken tijdens het **vooronderzoek** (ook wel de “**screening**” genoemd):

- Lichamelijk onderzoek. De onderzoeker meet uw gewicht, lengte, en bloeddruk.
- Bloedonderzoek. Daarvoor neemt de onderzoeker een hoeveelheid bloed bij u af. Het suiker-, cholesterol- en vetgehalte wordt gemeten.
- Onderzoek naar uw medische geschiedenis aan de hand van een vragenlijst. De medische vragenlijst wordt door een arts beoordeeld.

Wanneer kunt u **NIET** deelnemen aan het onderzoek?

- U jonger dan 45 of ouder dan 75 jaar bent
- Uw buikomtrek is kleiner dan 102 centimeter (voor mannen) of 88 cm (voor vrouwen)
- Voor vrouwen: indien uw laatste menstruatie minder dan twee jaar geleden was
- U allergisch tegen walnoten bent
- U linkshandig bent
- Het cholesterolgehalte in uw bloed hoger is dan 8,0 mmol/L, het suikergehalte in uw bloed hoger is dan 7,0 mmol/L of het vetgehalte in uw bloed hoger is dan 4,5 mmol/L
- U een hoge bloeddruk heeft (hypertensie)
- U in de afgelopen 12 maanden heeft gerookt
- U, voor zover bij u bekend, gezondheidsproblemen heeft die de studie kunnen beïnvloeden, zoals hart- en vaatziekten, epilepsie, astma, nierfunctiestoornissen, leververvetting of ontsteking, longziekten (COPD), darmontstekingen, auto-immuunziekten of reumatische artritis
- U suikerziekte of een geschiedenis van verhoogd cholesterol in uw familie heeft
- U medicatie gebruikt om uw bloeddruk te verlagen
- U medicatie gebruikt om het cholesterol-, vet- of suikergehalte in bloed te verlagen
- Uw lichaamsgewicht niet stabiel is  
(meer dan 3 kg aangekomen of afgevallen gedurende de laatste 3 maanden)
- U voedingssupplementen gebruikt die de studieresultaten kunnen beïnvloeden
- U drugs gebruikt
- U meer dan 3 standaardglazen alcohol per dag drinkt
- U 1 maand voorafgaand aan de studie heeft deelgenomen aan een ander onderzoek
- U metaal in uw lichaam heeft (bijvoorbeeld na een operatie, een ijzersplinter in het oog, een inwendig hoorapparaat, kunsthartkleppen) of last heeft van engtevrees
- U tijdens de 8 weken voorafgaand aan de studie bloeddonor bent geweest
- Het moeilijk is om bij u bloed af te nemen

#### Stap 2: het onderzoek

Tijdens het onderzoek van 24 weken vragen we u om elke dag een zakje walnoten van 50 gram te consumeren (walnotengroep), die gratis door de onderzoekers aan de deelnemers worden verstrekt, of juist geen walnoten te consumeren (controlegroep). U kunt zelf niet kiezen in welke groep u terechtkomt, want dit wordt bepaald door loting. Verder zullen we u vragen om gedurende het onderzoek de Nederlandse voedingsrichtlijnen (Schijf van Vijf) te volgen. In het kort houdt dit in dat u dagelijks tenminste 200 gram groente en fruit eet, en de inname van rood of bewerkt vlees, suikerhoudende dranken, alcohol en keukenzout beperkt. Gedurende de 24 weken in het onderzoek mag u **GEEN** extra (wal)noten of andere noten-bevattende producten eten. Ook vragen we u geen voedingssupplementen te gebruiken die vis- of algenolie, voedingsvezels of antioxidanten (zoals vitamine C en E) bevatten. Producten waarop staat dat ze sporen van noten kunnen bevatten, mag u wel gebruiken. Ook willen we vragen om uw leefstijl (fysieke activiteit en voeding, behalve de uitzondering die onderdeel maken van de studie) niet te veranderen tijdens de duur van het onderzoek.

*Stap 3: onderzoeken en metingen*

In totaal komt u - verspreid over 24 weken - vijf keer (dit is exclusief het vooronderzoek en het ophalen van de voedingsproducten) naar de universiteit voor verschillende metingen. Het vooronderzoek zal ongeveer 30 minuten duren.

Er zullen twee testdagen plaatsvinden aan het begin van de studie die ongeveer 300 minuten (**Voormeting 1**) en 240 minuten (**Voormeting 2**) zullen duren. Verder is er één korte testdag die zal plaatsvinden na 12 weken die ongeveer 30 minuten zal duren (**Tussenmeting**).

Aan het einde van de studie (dit is na 24 weken) worden de twee testdagen van 300 minuten (**Nameting 1**) en 240 minuten (**Nameting 2**) herhaald.

In onderstaande tabel is de studie samengevat.

| Week                    |  | 0             | 12 | 24 |
|-------------------------|--|---------------|----|----|
|                         |  |               |    |    |
| Groep 1                 |  | Walnotengroep |    |    |
| Groep 2                 |  | Controlegroep |    |    |
|                         |  |               |    |    |
| Voormeting 1. (300 min) |  | X             |    |    |
| Voormeting 2 (240 min)  |  | X             |    |    |
| Tussenmeting (30 min)   |  |               | X  |    |
| Nameting 1 (300 min)    |  |               |    | X  |
| Nameting 2 (240 min)    |  |               |    | X  |

We doen de volgende onderzoeken:

- Bij de verschillende testdagen (**Voormetingen**, **Tussenmeting** en **Nametingen**) komt u nuchter naar de universiteit. De onderzoeken die bij deze verschillende testdagen zullen plaatsvinden staan nauwkeurig beschreven in **Bijlage C**.
- **Voormeting 1 en Voormeting 2** zullen aan het begin van de studie plaatsvinden en zijn gescheiden door een periode van minimaal drie dagen. Gedurende deze periode zullen we u vragen om 24 uur lang een bloeddrukmeter te dragen. Een beschrijving van deze onderzoeken vindt u terug in **Bijlage C**.
- Twaalf weken na de start van de studie komt u nog eens naar de universiteit voor een nuchtere bloedafname en wordt uw gewicht gemeten (**Tussenmeting**).
- **Nameting 1 en Nameting 2** zullen aan het einde van de studie plaatsvinden en zijn gescheiden door een periode van minimaal drie dagen. Gedurende deze periode zullen we u vragen om 24 uur lang een bloeddrukmeter te dragen. Een beschrijving van deze onderzoeken vindt u terug in **Bijlage C**.

Enkele belangrijke metingen die we gaan uitvoeren zijn:

- Het meten van de doorbloeding in uw hersenen met een MRI-onderzoek voor en na een neusspray met insuline. Met behulp van insuline kunnen we vaststellen hoe gevoelig uw hersenen zijn voor dit hormoon, dat in het lichaam belangrijk is voor de suikerhuishouding. We kijken ook naar de hersenactiviteit wanneer u kijkt naar plaatjes met verschillende soorten eten. Tijdens deze metingen ligt u twee keer een half uur stil in het apparaat.
- Het meten van uw cognitief functioneren met behulp van verschillende korte testjes, zoals het uitvoeren van concentratie- en geheugentaken. Tijdens deze testjes meten we ook de hersendoorbloeding met behulp van een echo.
- Bloedonderzoek. Daarvoor neemt de onderzoeker bloed bij u af op tijdstippen met een infuus om verschillende waarden te bepalen, zoals uw bloedsuiker. Alles bij elkaar nemen we 325,5 ml bloed bij u af.

U wordt ook gevraagd om steeds een dagboekje bij te houden. In dit dagboekje staan de verschillende afspraken gedurende de studie opgeschreven. Ook moet u in het dagboekje eventuele gezondheidsklachten en medicijngebruik noteren, en aangeven of u zich aan de voorschriften heeft gehouden. De informatie die u ons aanlevert wordt uiteraard door ons strikt vertrouwelijk behandeld (zie **punt 10**). Tenslotte wordt er aan het einde van beide studieperiodes nog een vragenlijst uitgereikt die een indruk geeft over uw voedingspatroon.

De totale tijdsinvestering in het onderzoek, inclusief het invullen van het dagboekje (100 minuten) zal 22 uur bedragen (dit is exclusief de reistijd).

## 5. Welke afspraken maken we met u?

We willen graag dat het onderzoek goed verloopt. De belangrijkste afspraken zijn dat u:

- Gedurende het onderzoek uw gebruikelijke leefstijl (fysieke activiteit en voeding) niet wijzigt (behalve de uitzonderingen beschreven onder **punt 4**);
- Ook dient u uw eventueel medicijngebruik niet te wijzigen (tenzij dit uiteraard door uw arts is voorgeschreven);
- Uw mate van alcoholconsumptie gelijk houdt;
- Niet aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek meedoet;
- Geen bloed geeft bij de bloedbank;
- Afspraken voor bezoeken nakomt;
- Dagelijks een dagboek invult gedurende de totale studie.

We vragen u voor **alle** visites rekening te houden met het volgende:

- Steeds nuchter naar de universiteit komen en de dag voorafgaand (20.00) niets meer eten of drinken, behalve water (het gebruik van koffie en thee zijn niet toegestaan);
- De dag voor uw bezoek geen alcohol gebruiken;
- Geen sport en/of zware lichamelijke arbeid uitvoeren twee dagen voorafgaand aan de testdagen, en met het openbaar vervoer of met de auto naar de universiteit komt (dus niet te voet of met fiets).

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- Voordat u andere geneesmiddelen gaat gebruiken. Dit geldt ook voor homeopathische middelen, natuurgeneesmiddelen of geneesmiddel van de drogist;
- Voordat u vitamines, mineralen en/of voedingssupplementen gaat gebruiken;
- Als u in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld;
- Als u plotseling gezondheidsklachten krijgt;
- Als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek;
- Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

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

- Bloedafnames kunnen soms leiden tot een kleine zwelling onder de huid of tot een blauwe plek. In totaal nemen we 325,5 mL bloed bij u af. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: bij de bloedbank wordt 500 mL bloed per keer afgenomen.
- Tijdens de testdagen zullen we verschillende metingen uitvoeren en moet U nuchter blijven. Als de testdag erop zit, kunt u wel bij ons gebruik maken van een eenvoudige lunch. U moet ook een vragenlijst invullen, wat vermoeiend kan zijn.
- Voor de meting van hersenfunctie wordt er geen gebruik gemaakt van röntgenstralen. Een MRI-scan is voor zover bekend niet schadelijk. Het toedienen van een kleine hoeveelheid insuline (een hormoon dat in het lichaam belangrijk is voor de suikerhuishouding) met een neusspray is veilig. Verder kunt u last hebben van hard geluid, de krappe ruimte of een tijdje stilliggen.
- Voor de meting van de functie van uw bloedvaten vragen we u enerzijds om de hand drie minuten in ijswater onder te dompelen. Anderzijds wordt de bloedtoevoer in uw onderarm vijf minuten onderbroken door de band van een bloeddrukmeter op te blazen tot boven uw boven(bloed)druk. Met behulp van echometingen zullen de bloedvaten in beeld worden gebracht, waarbij gebruik wordt gemaakt van dezelfde apparatuur als bij het in beeld brengen van ongeboren baby's bij zwangere vrouwen. Doordat de bloedstroom richting de hand tijdelijk wordt onderbroken, kunt u een tintelend gevoel in de hand krijgen. Dit kan als vervelend worden ervaren.
- Er zijn geen bijwerkingen van de inname van walnoten bekend uit eerdere studies.

## **7. Wat zijn de voor- 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. Uw deelname ook bijdragen aan meer kennis over de langetermijneffecten van de inname van walnoten op de hersenfunctie.

**Nadelen** van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- De totale tijdsinvestering die 22 uren zal bedragen (exclusief de reistijd), bestaande uit één vooronderzoek, vier uitgebreide testdagen aan het begin (Voormetingen) en het einde van de studie (Nametingen), één korte testdag na 12 weken (Tussenmeting), en het invullen van het dagboekje. De totale studieduur zal 24 weken bedragen;
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek;
- Gezien de lengte van de testdagen kunnen deze als vermoeiend ervaren worden;
- Het verzoek om steeds nuchter naar de universiteit te komen en de dag voorafgaand uw bezoek geen alcohol te gebruiken;
- De bloedafnames die kunnen leiden tot kleine zwellingen en blauwe plekken.

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

Het is mogelijk dat er tijdens het onderzoek of bij een MRI-scan toevallig iets wordt ontdekt dat niet meteen van belang is voor het onderzoek maar wel voor uw gezondheid. U vindt meer informatie over onverwachte ontdekkingen onder **punt 10**.

*Wilt u niet meedoen?*

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft dan ook niets te tekenen en ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. Als u beslist om deel te nemen, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen. Dit kan ook tijdens het onderzoek. Ook dan hoeft u geen reden op te geven waarom u gestopt bent 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:

- Alle onderzoeken zijn volgens het schema voorbij;
- Het einde van het hele onderzoek is bereikt;
- 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:
  - De Universiteit Maastricht;
  - De overheid;
  - De medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

*Wat gebeurt er als u stop met het onderzoek?*

De onderzoekers gebruiken de gegevens en het lichaamsmateriaal die tot het moment van stoppen zijn verzameld indien u beslist om te stoppen met het onderzoek. 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?*

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn. Ongeveer een jaar nadat het onderzoek is afgerond laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek. U zult de studieresultaten van de groep te horen krijgen en niet uw eigen resultaten. Wilt u dit niet weten? Zeg dat dan tegen de onderzoeker. De onderzoeker zal het u dan niet vertellen. Na dit onderzoek kunnen we u opnieuw benaderen (telefonisch of via e-mail) voor een eventueel vervolgonderzoek, mits u hiervoor expliciet toestemming geeft.

## **10. Wat doen we met uw gegevens en lichaamsmateriaal?**

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

*Welke gegevens bewaren we?*

We bewaren deze gegevens:

- Uw naam;
- Uw adres;
- Uw geboortedatum;
- Gegevens over uw gezondheid;
- Gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen.

*Welke lichaamsmateriaal bewaren we?*

- We verzamelen, gebruiken en bewaren buisjes bloed.

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

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

*Hoe beschermen we uw privacy?*

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens en uw lichaamsmateriaal een code. Op al uw gegevens en lichaamsmateriaal zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek binnen de universiteit. 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 is ingehuurd.
- Nationale en internationale 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 op de universiteit. Uw lichaamsmateriaal bewaren we op de universiteit. Het wordt maximaal 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 voeding op de hersenfunctie. Daarvoor zullen uw gegevens en lichaamsmateriaal 15 jaar worden bewaard op de universiteit. In het toestemmingformulier (**Bijlage D**) geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek.

*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 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](http://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 de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat: Universiteit Maastricht, zie **Bijlage A** voor de contact gegevens.
- 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 de Universiteit Maastricht (zie **Bijlage A**) gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

*Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?*

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk ClinicalTrials.gov. Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de studieresultaten tonen. U vindt het onderzoek door te zoeken op 'NCT @@@@'.

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

Voor het meedoen aan deze studie krijgt u een onkostenvergoeding van **€ 375**. Daarnaast ontvangt u een reiskostenvergoeding op basis van openbaar vervoer 2<sup>de</sup> klasse of € 0,23/km indien u reist met de auto. Als u stopt voordat het onderzoek is afgelopen, krijgt u een lagere vergoeding uitbetaald naar verhouding van de tijdsinvestering. Neemt u uitsluitend deel aan het vooronderzoek (screening), dan ontvangt u alleen een reiskostenvergoeding.

De vergoeding voor meedoen aan het huidige 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, en aan wie u schade kunt melden.

### **13. Heeft u vragen?**

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan de onderzoekers. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar de onafhankelijk deskundige. Hij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek. Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtencommissie van FHML. Alle gegevens vindt u in **Bijlage A**.

**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. Deze toestemmingsverklaring vindt u terug in **Bijlage D** van deze informatiebrochure. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek.

Hartelijk dank voor uw tijd.

**15. Bijlagen bij deze informatie**

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de proefpersonenverzekering
- C. Omschrijving onderzoekshandelingen
- D. Toestemmingsformulier

## **Bijlage A: Contactgegevens**

### **Onderzoeksteam:**

Linda Kehr, coördinerend onderzoeker  
Telefoon: 043-3883931  
E-mail: linda.kehr@maastrichtuniversity.nl

Dr. Peter Joris, hoofdonderzoeker  
088-3887250  
E-mail: p.joris@maastrichtuniversity.nl

Dr. Tanja C. Adam, onderzoeker  
Telefoon: 043-3882123  
E-mail: t.adam@maastrichtuniversity.nl

### **Onafhankelijk advies:**

Prof. dr. Ronald Mensink  
Telefoon: 043-3881308  
E-mail: r.mensink@maastrichtuniversity.nl

Hij is als onafhankelijke persoon niet direct bij het onderzoek betrokken, maar wel voldoende op de hoogte om uw vragen te kunnen beantwoorden. Klachten? Bespreek dit dan met de onderzoeker. Wilt u dit niet? Ga dan naar UM Functionaris voor de Gegevensbescherming.

### **Klachten:**

Universiteit Maastricht t.a.v. Complaints Service Point FHML  
Postbus 616  
6200 MD Maastricht  
Telefoon: 043-3882222  
E-mail: complaintsservice@maastrichtuniversity.nl

### **Functionaris gegevensbescherming:**

Telefoon: 043-3883010  
E-mail: privacy@maastrichtuniversity.nl  
Website: <https://www.maastrichtuniversity.nl/nl/raoul.winkens>

### **Voor meer informatie over uw rechten kunt u terecht bij:**

Universiteit Maastricht  
Telefoon: 043-3882222  
Website: <https://www.maastrichtuniversity.nl/nl/over-de-um/algemene-privacyverklaring-um>

**Bijlage B: Informatie over de proefpersonenverzekering**

**Maastricht University (UM) is opdrachtgever**

**MODEL 2 VERZEKERINGSVERKLARING**

Voor het hierna te noemen wetenschappelijk onderzoek:

*'Langetermijneffecten van de inname van walnoten op de hersenfunctie  
van mannen en vrouwen met obesitas.'*

Maastricht University, hierna te noemen UM, heeft 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:

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam: CNA Insurance Company Europe S.A.  
Adres: Polarisavenue 140, 2132 JX Hoofddorp  
Telefoon: +31 (0) 23 3036010  
Email: [claimsnetherlands@cnahardy.com](mailto:claimsnetherlands@cnahardy.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](mailto: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 de UM).

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****Voormeting 1****(300 minuten)**

De hersenen worden eerst nauwkeurig gemeten met behulp van een MRI-onderzoek. MRI is een afkorting voor "Magnetic Resonance Imaging", dit wordt ook wel magneetscan genoemd. Een voorbeeld hiervan is te zien in het plaatje hier beneden. Met een magnetisch veld worden foto's gemaakt van het lichaam. Om plaatjes te maken van uw hersenen krijgt u een spoel om uw hoofd. Tijdens een MRI-onderzoek ligt u op een onderzoekstafel. Deze schuift langzaam een tunnel in. Het is belangrijk dat u tijdens het MRI-onderzoek zo ontspannen en stil mogelijk blijft liggen. Bewegingen storen de opnamen. Het onderzoek is pijnloos. Wel maakt de scanner een hard kloppend geluid tijdens de opnamen. Hiervoor krijgt u gehoorbescherming. Verder kunt u het warm krijgen tijdens het onderzoek. De onderzoeker bedient de MRI-scanner vanuit de bedieningsruimte naast de onderzoekskamer. U kunt steeds met de onderzoeker spreken via een intercom. Tijdens het hele onderzoek kan de onderzoeker u zien door een venster. U kunt de laborant in geval van nood waarschuwen met een alarmknop die u in uw hand krijgt.



Tijdens het vooronderzoek vult u een vragenlijst in waarmee wordt gecontroleerd of u geschikt bent om de MRI-meting te ondergaan. Een MRI-meting kan bijvoorbeeld in een aantal gevallen niet plaatsvinden, bijvoorbeeld bij engtevrees (claustrofobie), metalen onderdelen vlakbij het te onderzoek lichaamsdeel, een metaalsplinter in de ogen of een operatie aan het hoofd.

Het MRI-onderzoek zal ongeveer 1 uur duren. Tijdens dit onderzoek meten we eerst de doorbloeding in uw hersenen terwijl u rustig naar een scherm kijkt. Daarna voeren we een meting uit waarbij u in de MRI-scanner naar afbeeldingen van verschillende soorten voeding kijkt. Het MRI-onderzoek vindt plaats vóór en na de toediening van een neusspray met insuline. De insuline wordt toegediend terwijl u in de MRI-scanner ligt.

*Ter voorbereiding van de MRI meting*

- U neemt kleding mee zonder metaal, zoals een pyjama, joggingbroek of legging. Deze trekt u aan in de kleedkamer. De kleding dient van katoen te zijn en niet van synthetisch of thermo-isolerend materiaal. Metalen delen aan kleding zoals: ritsen, knopen, studs, prints en (anti-diefstal) labels mogen niet in de MRI-scanner.
- U mag geen metalen of magnetische voorwerpen de onderzoekskamer mee innemen. Dit zijn voorwerpen zoals sieraden, horloges, piercings, bankpasjes, munten, AirPods of mobiele telefoons. Laat zoveel mogelijk thuis. De afdeling kan bovendien niet aansprakelijk worden gesteld voor verlies of vermissing.
- Draag geen make-up en/of haarlak. Deze producten bevatten mogelijk stoffen die het magneetveld beïnvloeden. Bovendien kunnen haarlak en make-up huidirritaties veroorzaken tijdens MRI-onderzoek.

Uw lichaamsgewicht, heup- en taille omvang, en bloeddruk zullen na het MRI-onderzoek nauwkeurig worden bepaald, en na het plaatsen van een canule (dit is een plastic buisje dat in een bloedvat wordt geplaatst) nemen we een kleine hoeveelheid bloed. Vervolgens vinden er een aantal metingen plaats, die een zeer goede maat zijn voor de toestand van uw grote (macrocirculatie) en kleine bloedvaten (microcirculatie). Gedurende deze metingen zoals hieronder beschreven wordt uw bloeddruk op regelmatige tijdstippen gemeten.

Om de stijfheid van uw bloedvaten (macrocirculatie) te meten, worden er drie elektrodes op uw borst geplakt. Daarna zal er met een probe (een soort pennetje) een meting gedaan worden op de slagaders in uw hals, lies en pols. De probe wordt alleen op de huid geplaatst en gaat dus niet het lichaam in. Met behulp van deze niet-invasieve metingen wordt bekeken hoe elastisch uw bloedvaten zijn. Vervolgens zal met behulp van echometingen de armslagader in beeld gebracht worden, zodat we de functie van uw bloedvaten kunnen bekijken. Hierbij wordt de bloedtoevoer in de onderarm eerst vijf minuten onderbroken 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. Ook zullen we er met behulp van echometingen uw halsslagader in beeld brengen en u vragen om uw hand drie minuten in ijswater te houden om dan het effect op het bloedvat te bekijken. Als laatste wordt een foto van de bloedvaten in uw oog worden gemaakt (een netvliesfoto).



Tenslotte vult u enkele vragenlijsten in om uw mentale gezondheid en algemeen welzijn in kaart te brengen, en meten we aspecten die te maken hebben met honger en verzadiging.

### Meting tussen Voormeting 1 en Voormeting 2

Na de eerste testdag (**Voormeting 1**) krijgt u van de onderzoeker duidelijke instructies voor een 24-uurs bloeddrukmeting, waarna de betreffende apparatuur bij u wordt bevestigd. Deze bloeddrukmeting kan uw dagelijkse activiteiten wat verstoren, omdat u uw activiteiten moet onderbreken als de meting wordt uitgevoerd en ook uw nachtrust. Dit merkt u door het opblazen van de band (dit gebeurt om de 15 minuten gedurende de dag en iedere 30 minuten gedurende de nacht). Doordat de bloeddruk vaak bepaald wordt, is deze bloeddrukmeting erg nauwkeurig. U kunt deze bij **Voormeting 2** weer inleveren.



### Voormeting 2

(240 minuten)

Uw lichaamsgewicht en bloeddruk zullen eerst nauwkeurig worden bepaald. Vervolgens meten we aspecten van de verwerking van informatie door uw hersenen. Dit doen we met behulp van een aantal testen op een tablet, zoals het uitvoeren van diverse geheugentaken. Ook meten we de doorbloeding in de hersenen door middel van een echo (ook wel transcraniële doppler genoemd). Hierbij worden twee elektrodes met gel op de slapen van uw hoofd geplaatst, die door het gebruik van geluidsgolven de snelheid meten waarmee het bloed door uw bloedvaten in de hersenen heen beweegt. Deze meting is niet pijnlijk en u voelt er niets van.



Na het plaatsen van een canule nemen we dan een kleine hoeveelheid bloed af. Vervolgens bepalen we hoe het suikergehalte in uw bloed verandert na het drinken van een suikerdrankje. De test die hiervoor wordt gebruikt heet een orale glucosetolerantie test (OGTT). Hierna nemen we op regelmatige tijdstippen bloed af gedurende twee uur. Na afname van het laatste bloed wordt de canule verwijderd.

**Tussenmeting****(30 minuten)**

Tijdens deze testdag worden het lichaamsgewicht, omvang van taille en heupen, en bloeddruk gemeten. Daarnaast wordt er een hoeveelheid bloed afgenomen.

**Nameting 1****(300 minuten)**

De onderzoekshandelingen die tijdens Voormeting 1 zijn gedaan, worden opnieuw uitgevoerd.

**Nameting 2****(240 minuten)**

De onderzoekshandelingen die tijdens Voormeting 2 zijn gedaan, worden opnieuw uitgevoerd.

**Bijlage D: Toestemmingsformulier**

Schriftelijk toestemmingsformulier proefpersoon bijhorende bij het onderzoek:

*'Langetermijneffecten van de inname van walnoten op de hersenfunctie van mannen en vrouwen met obesitas.'*

- 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.
- 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 <input type="checkbox"/> | Nee <input type="checkbox"/> |
| Ik geef toestemming om mijn (overgebleven) lichaamsmateriaal te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat. Het lichaamsmateriaal wordt daarvoor nog 15 jaar bewaard. | Ja <input type="checkbox"/> | Nee <input type="checkbox"/> |
| Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.                                                                                                    | Ja <input type="checkbox"/> | Nee <input type="checkbox"/> |

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (proefpersoon):

Handtekening:

Datum : \_\_ / \_\_ / \_\_

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek. Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die 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.*