

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Het verbeteren van het slaapritme en de suikerhuishouding

Een onderzoek naar verandering in de suikerhuishouding door het verbeteren van het slaapritme in mensen met een (licht) verhoogde bloedsuikerspiegel

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. U leest hierachter 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?

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, Giel Nijpels.

Welke informatie vindt u in deze informatiebrief?

U vindt in deze brief deze informatie:

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

Bij deze informatiebrief vindt u de volgende bijlagen:

A: Contactgegevens van het Amsterdam UMC

B: Schema van de studiehandelingen

C: Toestemmingsformulier

Waarom vragen we u om mee te doen aan het onderzoek?

U krijgt deze brief omdat u een deelnemer bent aan eerdere studie(s) en u een (licht) verhoogde bloedsuikerspiegel heeft en een onregelmatig slaapritme heeft.

1. Algemene informatie

Het Amsterdam UMC, locatie VU medisch centrum heeft dit onderzoek opgezet. Onderzoekers voeren het onderzoek uit op de locatie in het Diabetes Onderzoekscentrum in Hoorn.

Voor dit onderzoek zijn 60 deelnemers nodig. De medisch ethische toetsingscommissie van het Amsterdam UMC heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

In dit onderzoek wordt gekeken of we de suikerhuishouding in het lichaam kunnen verbeteren door het verbeteren van het slaapritme.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Een onregelmatig slaapritme heeft verschillende effecten op de stofwisseling. Mensen die avond- en nachtdiensten werken hebben bijvoorbeeld vaker diabetes en overgewicht. Maar ook kleine verschuivingen van bedtijd, kunnen al negatieve effecten hebben. Bijvoorbeeld wanneer u in het weekend later gaat slapen en later opstaat vergeleken met doordeweeks. Deze kleine verschuivingen van het slaapritme zijn een soort kleine jetlag of zomer-wintertijd verschuiving waar je lichaam wekelijks doorheen gaat. We willen graag uitzoeken of we de negatieve effecten van deze jetlag kunnen verminderen door het slaapritme te verbeteren. Hiermee kunnen we in de toekomst betere leefstijladviezen ontwikkelen voor mensen met diabetes of met een hoog risico op diabetes.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Het onderzoek vindt plaats op onze locatie in het Diabetes onderzoekscentrum Hoorn en wordt uitgevoerd door onze onderzoekers en onderzoeksassistenten.

Hoelang duurt het onderzoek?

Voor het onderzoek is het nodig dat u 4 keer naar het onderzoekscentrum komt over een periode van 14 weken in totaal. De bezoeken duren allemaal tussen de 1 en 1,5 uur. Ook vragen wij u mogelijk om thuis nog drie keer ongeveer 2 uur te besteden aan het onderzoek. In de bijlage vindt u een overzicht van de studiebezoeken. Hieronder leest u wat voor metingen we doen.

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

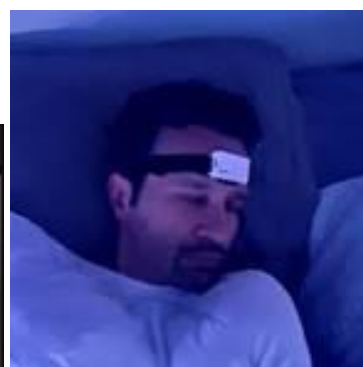
We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. Daarom stellen we u van tevoren telefonisch een aantal vragen die gaan over mogelijke slaapproblemen, uw werk, of u verre reizen heeft gemaakt en of u alcohol drinkt.

Stap 2: onderzoeken en metingen

We delen alle deelnemers op willekeurige wijze in in de controle- of interventiegroep. Aan het begin van het onderzoek krijgt u te horen in welke groep u bent ingedeeld. Ook gebruiken graag we de gegevens die van u verzameld zijn voor eerdere studies, we vragen om uw toestemming om deze te gebruiken.

Daarnaast doen we de volgende onderzoeken aan het begin en na vier weken en na twaalf weken:

- U draagt gedurende een week een bewegingsmeter die uw activiteit zal meten en een hoofdband die uw slaapritme en slaap kwaliteit zal meten (zie Figuur 1);
- We maken een hartfilmpje (ECG) en onderzoeken uw zenuwstelsel met elektroden op de huid;
- We meten uw lengte, gewicht, middelomtrek en vetpercentage en bepalen uw bloeddruk;
- We onderzoeken uw bloed. Daarvoor neemt de onderzoeker in totaal drie keer wat buisjes bloed bij u af. Alles bij elkaar nemen we 20ml bloed bij u af, met dit bloedonderzoek testen we hoe hoog uw bloedsuiker is. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: iemand die bloed geeft bij de bloedbank, geeft per keer 500 ml bloed;
- U vult een aantal keer een vragenlijst in. De vragen gaan onder andere over uw eetlust, stress, kwaliteit van leven, dieet, depressie, vermoeidheid, angst en slaap;
- We vragen een aantal deelnemers (15 in totaal) om ook een aantal keer wat buisjes speeksel te verzamelen.



Figuur 1. Hoofdband om uw slaap te meten

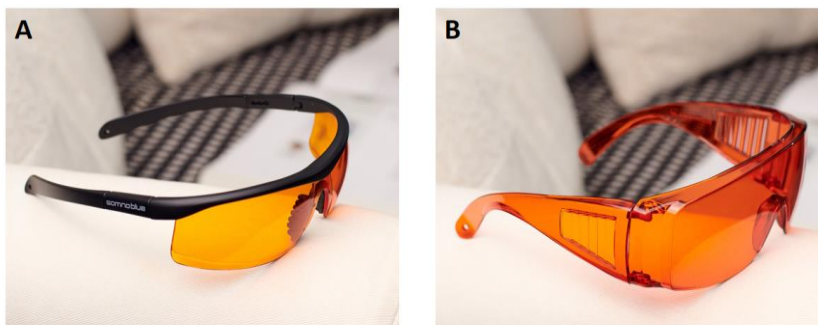
Stap 3: interventieprogramma of controlegroep

Als u in de controlegroep zit hoeft u in de drie weken na het eerste bezoek niets anders te doen dan wat u normaal doet. U kunt gewoon uw eigen bedtijden en gewoonten aanhouden. Wel krijgt u informatie over gezond slaapgedrag.

Als u in de interventiegroep zit krijgt u instructies en materialen mee om het interventieprogramma te volgen voor 3 weken. Het interventieprogramma bestaat uit het dragen van een verduisterende bril (zie figuur 2) elke avond voordat u naar bed gaat. Het volgen van persoonlijke instructies voor het aanhouden van reguliere bedtijden en het gebruiken van een felle lamp (Lumie Vitamine L lamp). Deze lamp plaatst u elke ochtend

nadat u opgestaan bent gedurende een half uur op 30cm afstand van uw gezicht. Hiermee stelt u uw lichaam bloot aan fel licht (zie figuur 3).

Als u in de interventiegroep zit zullen we u na een week een bewegingsmeter en lichtsensor toesturen. We vragen u om deze gedurende een week te dragen en om deze dagen ook een slaapdagboek bij te houden. Hiermee kunnen we zien of u de slaapinstructies nog volgt.



Figuur 2. Verduisterende bril. A. normale bril en B. overzet model voor bril dragers



Figuur 3. Lumie Vitamine L lamp voor lichtblootstelling in de ochtend

Stap 4: onderzoeken en metingen

Na 3 weken is de interventie afgelopen. U ontvangt thuis een bewegingsmeter en slaapmeter om weer voor één week te dragen. Daarna komt u terug naar het onderzoekscentrum. U levert de bewegingsmeter, slaapmeter en, indien u in de interventiegroep zat, ook de lamp weer in. De verduisterende bril mag u houden. Ook als u in de controlegroep zat mag u aanspraak maken op een verduisterende bril na afloop van de interventieperiode.

In het onderzoekscentrum herhalen we vervolgens de metingen die we ook aan het begin van de studie hebben uitgevoerd.

8 weken later komt u nog een keer terug naar het onderzoekscentrum en herhalen we de metingen nog een laatste keer.

In bijlage B staat een schema met de metingen die we doen bij ieder bezoek. In het groen zijn de optionele metingen aangegeven waar u mogelijk aan mee kunt doen.

5. Welke afspraken maken we met u?

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

- U komt de afspraken voor de bezoeken na;
- U draagt de bewegingsmeter en de hoofdband gedurende de aangegeven periodes en volgens de instructies;
- Indien u in de interventiegroep zit volgt u het interventieprogramma volgens de instructies;
- U bent niet aansprakelijk voor verlies of schade aan de apparaten die u van ons mee krijgt.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- Als u niet in staat bent om de afspraken na te komen;
- Als u niet in staat bent om op de afgesproken bezoeken langs te komen, door bijvoorbeeld gezondheidsklachten, ziekenhuisopname, of een andere reden;
- Als u niet meer mee wilt doen aan het onderzoek;
- Als u uw contactgegevens wilt wijzigen.

6. Van welke ongemakken kunt u last krijgen?

De bloedafname kan een beetje pijn doen en als gevolg kan er een blauwe plek ontstaan die een paar dagen kan aanhouden. Indien u in de interventiegroep zit, zou u last kunnen krijgen van hoofdpijn of vermoeide ogen van het gebruik van de felle lamp in de ochtend. Dit is te voorkomen door de afstand tot de lamp aan te passen in overleg met de onderzoeker. De lichtlampen zijn niet schadelijk voor de ogen en de huid. De lampen zijn voorzien van UV-filters.

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 direct voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Indien u het interventieprogramma volgt hopen wij wel te kunnen constateren dat u beter slaapt, uw bloedsuikerspiegel is verlaagd en uw suikerhuishouding verbetert. Daarnaast helpt u de onderzoekers met uw deelname om meer inzicht te krijgen in de effecten van een onregelmatig slaapritme op de gezondheid en op processen in het lichaam.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen hebben:

- U kunt last hebben van de metingen tijdens het onderzoek;
- Meedoen aan het onderzoek kost u tijd;
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig.

8. Wanneer stopt het onderzoek?

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

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Alle onderzoeken volgens het schema zijn voorbij;
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker, ook tijdens het onderzoek. 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:
 - Amsterdam UMC, locatie VU medisch centrum,
 - 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 (bijvoorbeeld uw bloed) die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd. Geef dit door aan de onderzoeker.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Ongeveer een jaar na uw deelname laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek. U krijgt geen individuele uitslagen van de verschillende onderzoeksmetingen van ons.

10. Wat doen we met uw gegevens en lichaamsmateriaal?

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

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

- uw naam

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

Welk lichaamsmateriaal bewaren we?

We bewaren geen lichaamsmateriaal van u.

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?

We verzamelen en gebruiken uw gegevens 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 een code. Op al uw gegevens zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het onderzoekscentrum. Als we uw gegevens verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

Wie kunnen uw gegevens zien?

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Het onderzoeksteam;
- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt;
- Een controleur die door het Amsterdam UMC, locatie VU medisch centrum werkt;
- Nationale toezichhoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Hoelang bewaren we uw gegevens?

We bewaren uw gegevens 15 jaar in het onderzoekscentrum.

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van slaapritme en de stofwisseling. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard in het onderzoekscentrum.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat belangrijk is voor uw gezondheid. De onderzoeker neemt dan contact op met u en uw huisarts. U bespreekt dan met uw

huisarts of specialist wat er moet gebeuren. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van uw huisarts of specialist. Dit is voor uw eigen veiligheid. Als u dit niet goed vindt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek.

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

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens op ieder moment intrekken. Maar let op: trekt u uw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken.

Wilt u meer weten over uw privacy?

- Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl;
- Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens;
- 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 Amsterdam UMC gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Mag u benaderd worden voor vervolgonderzoek?

Na dit onderzoek kunnen wij u vragen of u wil mee doen met een vervolgonderzoek. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek.

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

De metingen voor het onderzoek kosten u niets. U krijgt een cadeaukaart van €40 als u meedoet aan dit onderzoek. Ook krijgt u een vergoeding voor uw reis- en parkeerkosten.

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

U bent niet extra verzekerd voor dit onderzoek. Want meedoen aan het onderzoek heeft geen extra risico's. Daarom hoeft het Amsterdam UMC, locatie VU medisch centrum van de medisch ethische toetsingscommissie van het Amsterdam UMC geen extra verzekering af te sluiten.

13. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan de onderzoekers. Over twee weken zullen wij telefonisch contact met u opnemen om uw deelname aan de studie te bespreken, op dat moment kunt u vragen stellen. Ook is er aan het begin van de studievizite de mogelijkheid om uw vragen te beantwoorden.

Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar de onafhankelijke arts. 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? Ga dan naar de patiëntenservice zorgsupport van het Amsterdam UMC, locatie VU medisch centrum. 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. Over twee weken nemen wij hiervoor telefonisch contact met u op. Wilt u meedoen? Dan maken we meteen een afspraak met u. Tijdens de studievizite vult u met de onderzoeker 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 en aandacht.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Schema onderzoekshandelingen
- C. Toestemmingsformulier voor deelname aan de studie

Bijlage A: Contactgegevens

Onderzoeker: Emma Bouman (e.bouman1@amsterdamumc.nl; 020 444 0451)

Hoofdonderzoeker: Femke Rutters (f.rutters@amsterdamumc.nl)

Onafhankelijke deskundige: Giel Nijpels (g.nijpels@amsterdamumc.nl)

Klachten: Patiëntenservice Zorgsupport locatie VUmc (PAZO-VUmc@amsterdamumc.nl)

Functionaris Gegevensbescherming Amsterdam UMC: privacy@amsterdamumc.nl

Voor meer informatie over uw rechten: Autoriteit persoonsgegevens,
www.autoriteitpersoonsgegevens.nl

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam verzekeraar: Centramed B.A.

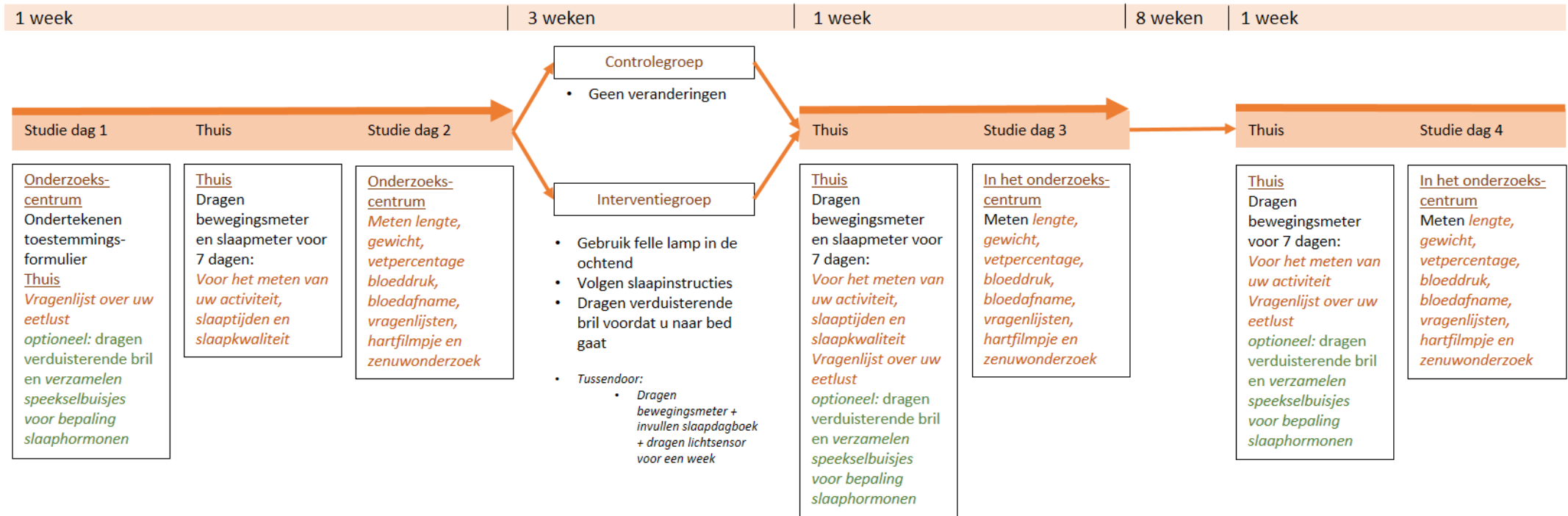
Adres: Postbus 7374
2701 AJ Zoetermeer

Telefoonnummer: 070 301 70 70

E-mail: info@centramed.nl

Polisnummer: 624.529.204

Bijlage B: Schema van de studiedagen en onderzoekshandelingen



Bijlage C: Toestemmingsformulier voor deelname aan de studie



Toestemmingsformulier verbeteren van het slaapritme en de suikerhuishouding

- 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 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 15 jaar te bewaren voor toekomstig onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mijn gegevens die verzameld zijn tijdens eerdere visites te gebruiken voor dit onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	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: __ / __ / __

Indien van toepassing

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:.....

Functie:.....

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __
