

**Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-  
wetenschappelijk onderzoek**



## **PROMO: Onderzoek naar eiwit en spierschade**

Het effect van plantaardige en dierlijke eiwit-supplementen of eiwitrijke producten op spierschade

### **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 deelname voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn van deelname aan het onderzoek. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen? Bij aanvang van het eerste studiebezoek, krijgt u een mondelinge toelichting. Als u wilt meedoen, kunt u dan het formulier invullen dat u vindt in bijlage D.

### **Stel uw vragen**

U kunt uw beslissing nemen door gebruik te maken van de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om het volgende te doen:

- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek;
- Lees de informatie op [www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/medisch-wetenschappelijk-onderzoek](http://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/medisch-wetenschappelijk-onderzoek);
- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.

### **1. Algemene informatie**

Het Radboudumc heeft dit onderzoek opgezet. Onderzoekers, dit kunnen artsen en wetenschappelijk medewerkers zijn, voeren het onderzoek uit in het Radboudumc. Het onderzoek wordt gefinancierd door Cosun Nutrition Center. Er zullen 200 personen aan dit onderzoek deelnemen. De medisch-ethische toetsingscommissie, de METC Oost-Nederland, heeft dit onderzoek goedgekeurd.

### **2. Wat is het doel van het onderzoek?**

In dit onderzoek bekijken we of de consumptie van een plantaardig of dierlijk eiwit-supplement of eiwitrijke producten invloed heeft op spierschade en spierpijn na een inspanning. We vergelijken de werking van de eiwit-supplementen of eiwitrijke producten met de werking van een placebo. Een placebo is in deze studie een voedingssupplement op basis van koolhydraten, zonder eiwitten.

### **3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?**

De Gezondheidsraad adviseert alle volwassenen om dagelijks 0,83 gram eiwit per kilogram lichaamsgewicht (0,83 g/kg/d) te consumeren. De raad heeft specifiek gekeken of volwassenen van 60 jaar en ouder meer eiwit nodig hebben dan jongere volwassenen. Hierover bestaat wetenschappelijk discussie en sommige landen hanteren voor ouderen een hogere norm. De

Gezondheidsraad ziet vooralsnog geen overtuigend bewijs dat er voor alle ouderen een hogere norm nodig is, maar sluit niet uit dat specifieke subgroepen van ouderen wel baat hebben bij meer eiwit.

Er zijn aanwijzingen dat een eiwitinname van 1,2 g/kg/d gunstig is voor gezonde, actieve 60-plussers. Daarom willen we dat in het voorgenomen onderzoek verder onderzoeken. Veel actieve 60-plussers (~50%) hebben een dagelijkse eiwitinname onder deze aanbeveling. De inname van voldoende eiwit, verdeeld over de dag, heeft een positief effect op spierherstel en het vergroten van de spiermassa. De eiwitten uit de gebruikelijke voeding worden door de mens voornamelijk uit dierlijke producten gehaald (vlees, vis, melk, kaas en eieren). Met de inname van dierlijke producten worden ook meer verzadigde vetten geconsumeerd die negatieve gezondheidseffecten kunnen hebben, bijvoorbeeld hart- en vaatziekten. Daarom zou het interessant zijn wanneer de eiwitinname opgehoogd kan worden met plantaardige eiwitten.

In een eerdere studie van het Radboudumc werd onderzoek gedaan naar het effect van een plantaardig eiwit (erwteneiwit) op spierschade en spierpijn na een grote inspanning. Dit erwteneiwit bleek minder goed te werken dan het dierlijke eiwit uit zuivel. Een eiwit bestaat uit verschillende aminozuren. Dit wordt ook wel het aminozuurprofiel genoemd. Door verschillende plantaardige eiwitbronnen te combineren, krijg je een beter aminozuurprofiel dat vergelijkbaar is met een dierlijk eiwit. In deze studie willen we het effect onderzoeken van een plantaardige eiwitmix op spierschade en spierpijn na het wandelen van de 4Daagse. Ook onderzoeken we de het effect van reguliere eiwitrijke producten (bijvoorbeeld kwark) op spierschade en spierpijn na het wandelen van de 4Daagse.

#### **4. Hoe verloopt het onderzoek?**

*Hoelang duurt het onderzoek?*

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer 6 weken. Na een screening en eerste studiebezoek volgt een periode van 4 weken waarin u een bepaald (eiwit)supplement krijgt voorgeschreven *of* waarin u de instructie krijgt om meer reguliere eiwitrijke producten te consumeren waarbij u wordt ondersteund door een smartphone applicatie (app). Vervolgens neemt u deel aan de Nijmeegse 4Daagse.

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

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

1. 60 jaar of ouder bent;
2. Geregistreerd bent om deel te nemen aan de Nijmeegse 4Daagse in 2024;
3. Een gebruikelijke eiwitinname heeft van onder de 1,2 g/kg lichaamsgewicht/dag (zoals vastgesteld middels een korte online vragenlijst) en niet als gevolg van een medisch geadviseerd eiwitbeperkt dieet;
4. In staat bent de onderzoeksprocedures te begrijpen en uit te voeren;
5. Geen lactose of gluten intolerantie heeft;
6. Geen diabetes heeft;
7. Geen gediagnosticeerde darmaandoeningen heeft die de opname van eiwitten kan beïnvloeden (bijvoorbeeld actieve inflammatoire darmziekten, de ziekte van Crohn).

Daarnaast zal de onderzoeker u een aantal vragen stellen over uw medische geschiedenis en uw lengte en gewicht meten. Let op: het kan voorkomen dat u gezond bent, maar dat u, afhankelijk van

uw antwoorden over uw medische gezondheid, toch niet geschikt bent om mee te doen. De onderzoeker zal u daar meer over vertellen.

### *Stap 2: Het gebruik van de voedingssupplementen of eiwitrijke producten*

U gaat het voedingssupplement of de eiwitrijke producten dagelijks voor 5 aansluitende weken gebruiken. Voor dit onderzoek maken we 4 groepen:

- **Groep 1.** De mensen in deze groep krijgen een plantaardig eiwitsupplement;
- **Groep 2.** De mensen in deze groep krijgen een dierlijk eiwitsupplement uit zuivel;
- **Groep 3.** De mensen in deze groep krijgen een supplement zonder eiwit (placebo);
- **Groep 4.** De mensen in deze groep krijgen de instructie om meer reguliere eiwitrijke producten te consumeren. Ze worden hierbij ondersteund door een smartphone applicatie (app).

Loting bepaalt in welke groep u komt. U en de onderzoeker weten niet in welke groep u zit met uitzondering van groep 4 die de instructie krijgt om meer reguliere eiwitrijke producten te consumeren.

U krijgt in het Radboudumc de instructie hoe u het supplement in kunt nemen (door het op te lossen in water) of hoe de app werkt.

### *Stap 3: Metingen*

Het onderzoek bestaat uit in totaal 6-9 bezoeken aan het Radboudumc of het onderzoekscentrum tijdens de 4Daagse gelegen aan de Wedren. De meeste bezoeken vinden plaats net voor of na een wandeling waardoor het u weinig extra tijd kost. De eerste 1-4 bezoeken vinden plaats in het Radboudumc in juni. De laatste 5 bezoeken zijn in het onderzoekscentrum gelegen aan de Wedren in de week van de 4Daagse (15-19 juli). Het eerste bezoek (de screening) zal ongeveer 1 uur duren. De overige bezoeken duren elk ongeveer 15 minuten. We doen de volgende metingen:

- **Spierschade:** Onderzoek van uw bloed. Per keer nemen we maximaal 30 ml bloed bij u af. 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 of u spierschade heeft.
- **Spijkracht:** Door middel van een apparaat meten we uw maximale spierkracht. U zal worden gevraagd om zo hard mogelijk te knijpen in een handknijpmeter en eventueel met uw benen een aantal herhalingen uit te voeren op een leg press apparaat.
- **Spijmassa:** We zullen uw lichaamssamenstelling meten met behulp van een speciale weegschaal.
- **Fysieke activiteit:** Wij vragen u om vanaf het eerste bezoek 8 dagen lang een kleine beweegmeter (ter grootte van de wijzerplaat van een horloge) te dragen om uw



beweegpatroon in kaart te brengen. De beweegmeter zal op uw bovenbeen worden geplakt met een doorzichtige pleister. De beweegmeter registreert of u zit, staat of beweegt en zal u niet hinderen in het dagelijks leven. U kunt douchen met de beweegmeter om. Na 8 dagen kunt u de beweegmeter retourneren via post. Hieronder ziet u foto's van de beweegmeter:

Afbeelding 1. De beweegmonitor (links) en hoe deze op het bovenbeen geplakt wordt (rechts).

- **Voedselsinname:** Door middel van een voedingsdagboek zullen we tweemaal drie dagen navragen wat en hoeveel u heeft gegeten en gedronken.
- U vult meerdere **vragenlijsten** in op de verschillende meetmomenten. De vragen gaan over:
  - of u spierpijn ervaart;
  - hoe u de inname van het supplement of het gebruik van de app heeft ervaren;
  - hoe de wandeldagen van de Nijmeegse 4Daagse zijn verlopen.

In bijlage B staat een overzicht van welke metingen we doen bij ieder bezoek.

#### Stap 4: Wandelingen

Voor het onderzoek is het nodig dat u deelneemt aan de Nijmeegse 4Daagse. Hierbij is het niet van belang welke afstand u loopt (30/40/50 km).

De Nijmeegse 4Daagse is een voorbeeld van herhaalde inspanning waarin – de naam zegt het al – 4 dagen achter elkaar gelopen wordt. Ook willen we u vragen of u mee wilt doen aan de Mariken van Nieumeghentocht (30/40/50 km) op 30 juni 2024. Dit is een wandeltocht in Nijmegen, twee weken voorafgaand aan de 4Daagse en een goede oefening. Deelname aan de deze tocht en bijbehorende metingen is optioneel.

## 5. Welke afspraken maken we met u?

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

- U consumeert dagelijks het voedingssupplement (tweemaal daags één portie: eenmaal in de ochtend en eenmaal voor het slapengaan) of u gebruikt de app op de manier die de onderzoeker u heeft uitgelegd;
- U doet tijdens dit onderzoek niet ook nog mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek;
- U komt naar iedere afspraak;
- U vult de benodigde vragenlijsten in;
- U doet mee aan de Nijmeegse 4Daagse (30/40/50 km) op 16-19 juli 2024. In de 4 dagen daarvoor kunt u niet ook een andere langdurige fysieke inspanning doen;
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
  - U wilt andere medicijnen gaan gebruiken. Ook als dit homeopathische middelen zijn, natuurgeneesmiddelen, vitaminen of geneesmiddelen van de drogist.
  - U wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
  - U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid.
  - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
  - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert;

- Indien u mee wilt doen aan de Mariken van Nieumeghentocht (30/40/50 km) op 30 juni 2024 en bijbehorende metingen, kunt u in de 4 dagen daarvoor niet ook een andere langdurige fysieke inspanning doen.

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

Omdat de ingrediënten in de gebruikte eiwitproducten en de placebo veelvuldig worden gebruikt in allerlei voedingsproducten, welke u waarschijnlijk al consumeert, verwachten we dat u geen bijwerkingen krijgt van het consumeren van de voedingssupplementen. Echter, de voedingssupplementen kunnen ook bijwerkingen veroorzaken die we nu nog niet weten.

Deelnemers in eerdere studies met eiwitsupplementen gaven soms aan 'een vol gevoel' en veranderingen in de ontlasting te ervaren.

Een hoge eiwitname is licht uitdrogend voor het lichaam. Het is daarom belangrijk om tijdens het gebruik van de voedingssupplementen goed te drinken en de producten met voldoende vocht in te nemen.

De placebo, maltodextrine, is een koolhydraat. Diabetes patiënten mogen daarom niet deelnemen aan dit onderzoek.

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

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

Voordelen: U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Echter, het nuttigen van extra eiwitten is voor veel ouderen aan te bevelen. Mocht u daarom de eiwitten als voedingssupplement krijgen (u weet dit pas na afronding van de studie) of in reguliere-eiwitrijke productengroep worden ingedeeld en gratis voedingsadvies ontvangen, dan heeft u mogelijk een klein voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Ook krijgt u inzicht in uw lichaamssamenstelling en de overige meetgegevens.

Met uw deelname helpt u de onderzoekers om meer inzicht te krijgen over de effecten van een plantaardig en dierlijk eiwitsupplement op spierschade en spierpijn.

Nadelen: Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen hebben:

- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd. Wij schatten dat dit onderzoek, inclusief de meetmomenten in totaal ongeveer 5-7 uur bedraagt (exclusief de wandelingen);
- Bloedafnames kunnen pijn doen of een bloeduitstorting geven;
- Supplementen kunnen lichte bijwerkingen geven zoals 'een vol gevoel' en veranderingen in de ontlasting.
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.

Het is mogelijk dat er tijdens de analyse van uw bloed toevallig iets wordt ontdekt dat niet direct van belang is voor het onderzoek maar wel voor uw gezondheid. In dit geval zal uw eigen huisarts met u bespreken wat er verder moet gebeuren. De kosten hiervan vallen onder uw eigen zorgverzekering.

*Wilt u niet meedoen?*

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek.

## 8. Wanneer stopt het onderzoek?

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

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

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

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

De onderzoekers gebruiken de ingevulde gegevens en uw bloed welke 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 6 maanden na uw deelname laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek. Mocht u in groep 1, 2 of 3 zijn ingedeeld dan kan onderzoeker u ook vertellen welk voedingssupplement (dierlijk eiwit, plantaardig eiwit of placebo) u heeft gehad.

Wilt u dit niet weten? Zeg dat dan tegen de onderzoeker. Zij zal het u dan niet vertellen.

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

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

*Welke gegevens bewaren we?*

We bewaren deze gegevens:

- uw naam;
- uw geslacht;

## Proefpersoneninformatie PROMO studie

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

### *Welk lichaamsmateriaal bewaren we?*

We 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 in het Radboudumc. 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:

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

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

### *Hoelang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?*

We bewaren uw gegevens 15 jaar in het Radboudumc. Uw lichaamsmateriaal bewaren we ook in het Radboudumc. Het wordt maximaal 5 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 gegevens en uw (overgebleven) lichaamsmateriaal kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van eiwitname en spierfunctie. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar en lichaamsmateriaal 5 jaar worden bewaard in het Radboudumc. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek.

### *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 uw huisarts. U bespreekt dan met uw huisarts wat er moet gebeuren. 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. 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 degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor uw onderzoek is dat:
  - Radboudumc. 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 het Radboudumc gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

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

De voedingssupplementen en de metingen voor het onderzoek kosten u niets. Proefpersonen die in de appgroep zijn ingedeeld, krijgen een financiële compensatie voor de eiwitrijke boodschappen (€10 per week). U krijgt geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek. Wel krijgt u een vergoeding voor uw reiskosten en parkeerkosten voor studiebezoeken waar u speciaal voor naar Nijmegen moet reizen. Studiebezoeken op de dagen van de 4Daagse zijn uitgesloten van compensatie.

### **12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?**

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

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

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

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtencommissie van het Radboudumc. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

#### **14.Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?**

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u tijdens het eerste studiebezoek 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.

Het onderzoeksteam:

Drs. Maartje Heijmans (coördinerend onderzoeker en contactpersoon)

Drs. Lotte Koopmans

Dr. Thijs Eijsvogels

Prof. dr. Maria Hopman (hoofdonderzoeker)

#### **15.Bijlagen bij deze informatie**

- A. Contactgegevens, Radboudumc
- B. Overzicht metingen
- C. Overzicht onderzoekslocaties
- D. Toestemmingsformulier proefpersoon

**Bijlage A: Contactgegevens, Radboudumc**

**Uitvoerend onderzoeker en contactpersoon: Maartje Heijmans, voedingswetenschapper**

Radboudumc, afdeling Fysiologie

Postbus 9101, 6500 HB Nijmegen

[vierdaagseonderzoek@radboudumc.nl](mailto:vierdaagseonderzoek@radboudumc.nl)

+312 43613650

**Onafhankelijk deskundige: Dr. Manon van den Berg**

Themaleider Voeding/diëtist/wetenschappelijk onderzoeker

Maag-, Darm- en leverziekten- Diëtetiek en Darmfalen

Manon.vandenberg@radboudumc.nl

024-36 68181

**Contactgegevens Functionaris voor de Gegevensbescherming**

Radboudumc t.a.v. Functionaris voor Gegevensbescherming

Huispost 27

Postbus 9101

6500 HB NIJMEGEN

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

E-mail: [gegevensbescherming@radboudumc.nl](mailto:gegevensbescherming@radboudumc.nl)

**Contactgegevens Klachtenbemiddeling**

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

Radboudumc t.a.v. Klachtenbemiddeling

Huispost 348

Antwoordnummer 540

6500 VC NIJMEGEN

Tel.: 024-3613191

Website Klachtenbemiddeling:

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

Proefpersoneninformatie PROMO studie

**Hoofdonderzoeker: Prof. dr. Maria Hopman**

Radboudumc, afdeling Fysiologie HP 392

Postbus 9101, 6500 HB Nijmegen

maria.hopman@radboudumc.nl

**Bijlage B: Overzicht metingen**

	1e bezoek	W0*	W1 *	W2 *	V0	V1	V2	V3	V4
Persoonlijke gegevens	X								
Medische vragenlijst	X								
Lichaamssamenstelling	X								
Bloedmonster		X	X	X	X	X	X	X	X
Sierpijn (vragenlijst)		X	X	X	X	X	X	X	X
Sierkracht	X	X		X					
Fysieke activiteit (start dragen beweegmeter)	X								
Voedselinname (voedingsdagboek)	X				X				
Therapietrouw (vragenlijst)		X			X				
Gebruiksgemak app (vragenlijst – alleen groep die de app gebruikt)		X			X				

1<sup>e</sup> bezoek (10/11/12/13 of 14 juni)

W0\* = voormeting wandeling (30 juni), W1\* = nameting direct na wandeling (30 juni), W2\* = ongeveer 48u nameting wandeling (2 juli)

\*De wandeling en bijbehorende metingen zijn optioneel

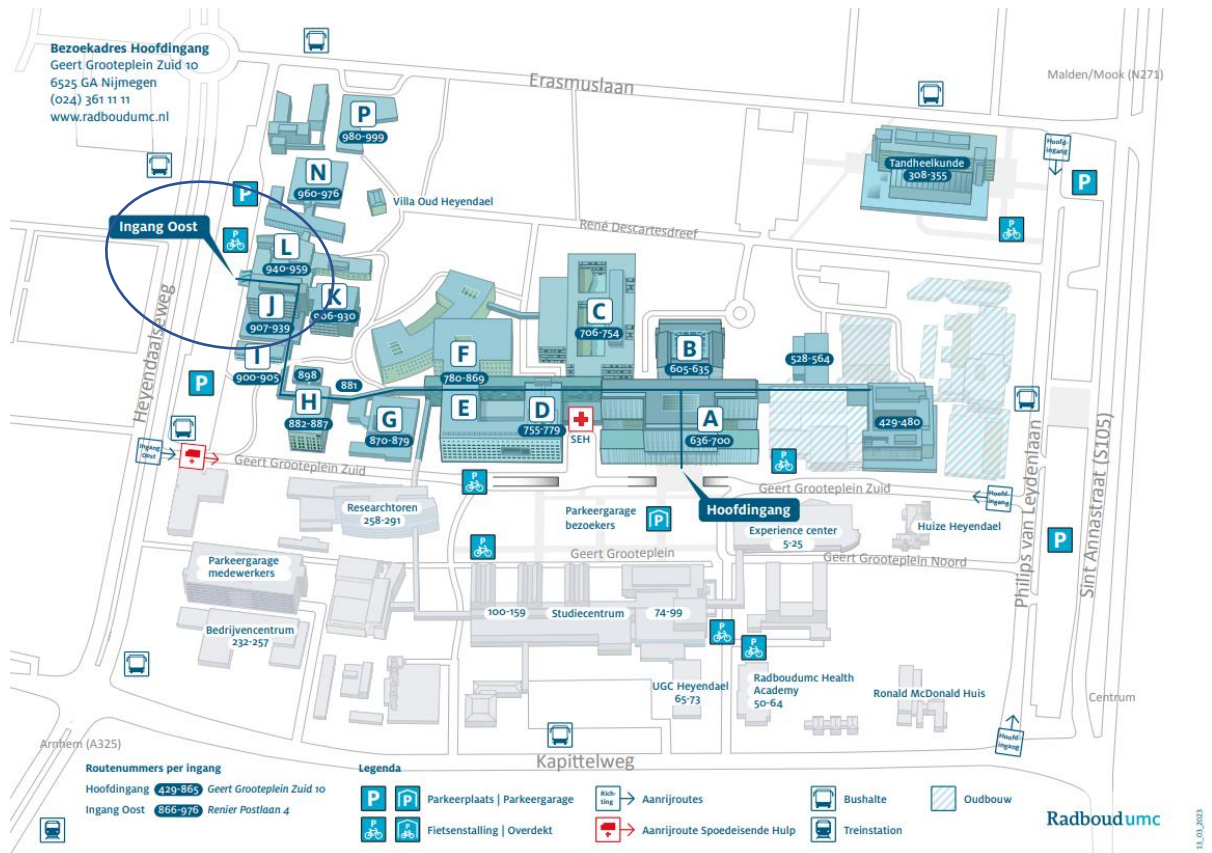
V0 = voormeting 4Daagse (14 of 15 juli), V1 = 1<sup>e</sup> dag 4Daagse (16 juli), V2 = 2<sup>e</sup> dag 4Daagse (17 juli), V3 = 3<sup>e</sup> dag 4Daagse (18 juli), V4 = 4<sup>e</sup> dag 4Daagse (19 juli)

## Bijlage C: Overzicht onderzoekslocaties

In juni:

Ingang Oost, 3e verdieping

Afdeling Fysiologie, route 928 (Zie onderstaand)



Afbeelding 2. Plattegrond van het Radboudumc, Nijmegen

Tijdens 4Daagse week:

Karel de Grote College, direct aan de Wedren



Afbeelding 3. Plattegrond onderzoekscentrum Radboudumc, Nijmegen

## Bijlage D: toestemmingsformulier proefpersoon

### Eiwit en spierschade

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn huisarts 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 5 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 geef de onderzoekers toestemming om na het onderzoek te laten weten welk supplement (in geval van groep 1/2/3) ik heb gehad.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon: .....

Handtekening:

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

-----  
Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek. Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

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

Handtekening:

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

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