

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Het effect van handknijp oefeningen op de preventie van ischaemia-reperfusie schade: een pilot studie

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig.

Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker om uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

Verdere informatie over meedoen aan zo'n onderzoek staat in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt uitgevoerd door de afdeling Medical BioSciences van het Radboudumc. Er zullen 15 personen aan dit onderzoek deelnemen. De METC Oost-Nederland heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

2. Doel van het onderzoek

Met dit onderzoek willen we meer inzicht krijgen in de beschermende werking van fysieke training tegen schade die ontstaat door een langdurige afsluiting van de bloedstroom. Daarnaast willen we onderzoeken of de zwaarte van de oefening invloed heeft op de grootte van het beschermende effect.

3. Achtergrond van het onderzoek

Verskillende studies hebben aangetoond dat fysieke training, maar ook fysiek actief bezig zijn, beschermt tegen het optreden van hart- en vaatziekten. Waarom fysieke inspanning zorgt voor dit beschermende effect is slechts gedeeltelijk bekend. Zo weten we dat training zorgt voor minder risicofactoren voor hart- en vaatziekten, zoals een lagere bloeddruk en lager cholesterol. Echter blijkt dit niet het volledige verhaal te zijn.

Onderzoek heeft aangetoond dat gezonde bloedvaten beter beschermd zijn tegen schade die ontstaat na een langdurige afsluiting van een bloedvat, zoals gebeurt tijdens een hartinfarct.

Hierbij denken we dat fysieke inspanning zorgt voor het vrijkomen van beschermende stofjes in de bloedbaan en dat deze al vrijkomen na eenmalige fysieke inspanning. Het is mogelijk dat handknijp oefeningen hiervoor al voldoende zijn. In deze studie willen we onderzoeken of en hoe de zwaarte van handknijp oefeningen invloed heeft op de mate van bescherming van de bloedvaten.

4. Wat meedoen inhoudt

Als u meedoet, wordt u viermaal op de afdeling Medical BioSciences van het Radboudumc verwacht voor een meting van ongeveer drie uur. Na elke sessie wordt u gevraagd de volgende dag terug te komen voor een korte bloedafname. Voorafgaand aan de metingen zal er eerst een keuring plaatsvinden om te bepalen of u kunt meedoen.

Keuring

De onderzoeker meet uw gewicht, lengte en bloeddruk en voert een inspanningstest bij u uit waarbij uw maximale handknijpkracht wordt gemeten. Ook vraagt de onderzoeker naar uw medische geschiedenis. Dit zal ongeveer 45 minuten duren. Soms vinden we bij de keuring iets dat verder medisch moet worden onderzocht. We zullen u hierover altijd informeren. Verder onderzoek gebeurt door de eigen huisarts of specialist. De kosten hiervan vallen onder uw eigen verzekering. Het kan ook voorkomen dat u gezond bent, maar toch niet geschikt voor deelname. Indien er ernstigere onverwachte bevindingen worden gedaan zullen we uw huisarts hierover ook informeren.

Bezoeken en metingen

Er zullen in totaal vier metingen plaats vinden. Deze metingen lijken veel op elkaar.

Tijdens de afspraken op de afdeling Medical Biosciences meten we eerst hoe goed de bloedvaten werken. Dit doen we met een echo-apparaat; een techniek vergelijkbaar met de apparatuur die gebruikt wordt om een beeld te vormen van een ongeboren kind bij zwangere vrouwen. We meten de verandering in uw bloedvaten nadat we de bloedstroom in uw arm 5 minuten hebben geblokkeerd met een opgeblazen bloeddrukband. Dit is niet gevaarlijk en veroorzaakt geen schade, maar het kan een vervelend, tintelend gevoel geven dat verdwijnt zodra de band losgelaten wordt.

Hierna wordt u gevraagd inspanningsoefeningen te doen. Hieronder beschrijven we kort welke dat kunnen zijn. Met de echometing kijken we eerst hoe uw vaten reageren op de inspanningsoefening. Hierna zal de bloeddrukband opnieuw opgeblazen worden, maar nu gedurende 15 minuten. Dit zal weer voor een tintelend, drukkend gevoel zorgen. Het loslaten van de bloeddrukband zal zorgen voor een kortdurende afname van de vaatwaliteit in de arm. Deze verandering zal snel herstellen (binnen 1 uur) en geeft geen blijvende schade. Na 20 minuten zal opnieuw de vaatwaliteit gemeten worden met de echo-meting.

Hoewel de onderzoeksactiviteiten op de vier dagen hetzelfde zijn, zijn de soorten oefeningen verschillend. De fysieke inspanning op de verschillende dagen bestaat uit:

- Een 45 minuten durende lichte intervaltraining, waarbij u steeds 5 minuten handknijp oefeningen doet, afgewisseld met 5 minuten rust. Dit wordt vier keer herhaald.
- Een 45 minuten durende matig-intensieve intervaltraining, waarbij u steeds 5 minuten handknijp oefeningen doet, afgewisseld met 5 minuten rust. Dit wordt vier keer herhaald.
- Een gewenningsprotocol waarbij u vier keer 5 minuten een opgepompte band om uw arm krijgt, afgewisseld met 5 minuten rust.
- Een rustperiode van 30 minuten zittend.

Voorafgaand aan, direct na en de opvolgende dag nemen we bloed bij u af. In totaal nemen we dus per meting drie keer bloed bij u af.



Figuur 1 Overzicht van handelingen die uitgevoerd worden per bezoek aan het Radboudumc.

5. Wat wordt er van u verwacht

Om het onderzoek goed te laten verlopen, is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt.

De afspraken zijn dat u:

- Niet ook nog aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek meedoet waarbij u bepaalde gedragsregels moet volgen.
- Op de dagen van de metingen de uitleg van de onderzoeker volgt.
- Afspraken voor bezoeken nakomt.
 - ✓ In aanloop naar een meetdag bepaalde regels volgt: Geen alcohol (24 uur)
 - ✓ Geen matige tot krachtige fysieke activiteit (24 uur)
 - ✓ Geen cafeïne (18 uur)
 - ✓ Geen chocolade of vitamine C rijke producten (18 uur)
 - ✓ Geen vitamine/mineralen supplementen of verrijkte voeding/drank (18 uur)
 - ✓ Geen eten direct voorafgaand aan de meting (4 uur)

Opmerking: Omdat de metingen nuchter uitgevoerd moeten worden, zal na afloop van de metingen lunch beschikbaar zijn.

Tot de bloedafname de volgende dag mag u geen matige tot zware fysieke activiteiten doen zoals sporten en zwaardere huishoudelijke taken.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- Als u in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld.
- Als u plotseling gezondheidsklachten krijgt.
- Als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- Als uw contactgegevens wijzigen.

6. Mogelijke ongemakken

Ongemakken die verbonden kunnen zijn met het onderzoek zijn:

Metingen van de bloedvatfunctie:

We zullen met de echometing naar een bloedvat in uw bovenarm kijken. Echografie wordt veelvuldig gebruikt in het ziekenhuis, onder andere bij zwangere vrouwen om een beeld te krijgen van het ongeboren kind. Wij zullen deze techniek, die werkt met geluidsgolven, gebruiken om een beeld te krijgen van uw bloedvat. Voor deze meting pompen we een bloeddrukband op en laten deze na 5 minuten weer leeglopen. Uw arm zal hierdoor tintelend aanvoelen, maar dit gevoel verdwijnt snel na afloop weer.

Bloedbepalingen:

Hiervoor zal bij u een hoeveelheid bloed worden afgenomen (50 ml). Dit zal op drie van de onderzoeksdagen plaatsvinden waarbij tweemaal bloed wordt afgenomen op de dag van het onderzoek en eenmaal op de opvolgende dag. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: bij de bloedbank wordt 500 ml bloed per keer afgenomen.

U bent niet extra verzekerd voor dit onderzoek. Want meedoen aan het onderzoek heeft geen extra risico's. Daarom hoeft de onderzoeker van de METC-Oost Nederland geen extra verzekering af te sluiten.

7. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek, maar u wordt wel over het resultaat van uw metingen geïnformeerd. Uw deelname kan bijdragen aan meer kennis over het effect van verschillende type inspanning op het beschermen tegen vaatschade.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn

- Mogelijke ongemakken van de metingen in het onderzoek.
- Onverwachte bevindingen kunnen tijdens het onderzoek aan het licht komen. Deelname is niet mogelijk als u deze niet wilt vernemen. Voorbeelden hiervan kunnen een verhoogde bloeddruk of een afwijkend hartfilmpje zijn.

Deelname aan het onderzoek betekent ook:

- Dat u extra tijd kwijt bent; dit zal ongeveer 12 uur zijn.
- Dat u afspraken heeft waaraan u zich moet houden (besproken onder punt 4 en 5).

8. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

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

Als u besluit deel te nemen, kunt u zich op elk moment bedenken en toch stoppen, zelfs tijdens het onderzoek. U hoeft hiervoor geen reden op te geven, maar het is belangrijk dat u het direct meldt aan de onderzoeker. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en gebruiken voor het toekomstige onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u kan zijn, zal de onderzoeker dit aan u doorgeven. U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen.

9. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als:

- Alle metingen zoals beschreven onder punt 4 voorbij zijn.
- Uzelf kiest om te stoppen.
- De onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen.
- De afdeling Medical BioSciences van het Radboudumc, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn. Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Dit gebeurt ongeveer 3 maanden na afloop van het onderzoek.

10. Gebruik en bewaren van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens en lichaamsmateriaal verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. Elke proefpersoon krijgt een code die op het lichaamsmateriaal en de gegevens komt te staan. Het lichaamsmateriaal wordt opgeslagen voor aanvullende analyse voor maximaal 15 jaar. Uw naam en andere persoonlijke gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Wij vragen uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling. De gegevens die naar de opdrachtgever worden gestuurd bevatten

alleen de code, maar niet uw naam of andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden. De hoofdonderzoeker op dit onderzoek (Prof. Dr. Dick Thijssen) is verantwoordelijk voor de verwerking van uw gegevens.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige mensen mogen uw medische en persoonlijke gegevens inzien. Dit is om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar uitgevoerd is. Algemene informatie hierover vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'. Mensen die uw gegevens kunnen inzien zijn: het onderzoeksteam, een controleur van het Radboudumc en de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Zij houden uw gegevens geheim. Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw medische en persoonlijke gegevens.

Bewaartermijn gegevens

De onderzoeker bewaart uw gegevens 15 jaar. Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de hoofdonderzoeker. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van het Radboudumc (bijlage A) of de Autoriteit Persoonsgegevens.

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen.

11. Vergoeding voor meedoen

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een onkostenvergoeding van € 25,-. Als u stopt voordat het onderzoek is afgelopen, krijgt u een lagere vergoeding uitbetaald.

12. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met Prof. Dr. Dick Thijssen. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts Prof. dr. Cees Tack. Hij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek.

Bij klachten kunt u het beste terecht bij de klachtencommissie Radboudumc.

Alle gegevens vindt u in **bijlage A: Contactgegevens**.

Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek.

Het handtekeningblad wordt door de onderzoeker bewaard. U krijgt een kopie of een tweede exemplaar van deze toestemmingsverklaring.

We geven u eerst een week bedenktijd voordat we contact met u op zullen nemen. Ook kunt u dan aangeven als u meer bedenktijd nodig heeft. Uiteraard mag u ook zelf eerder contact met ons opnemen als u al een beslissing heeft genomen.

Wij horen graag of u mee wilt doen aan dit onderzoek.

Dank voor uw aandacht.

13. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Toestemmingsformulier

Bijlage A: contactgegevens, Radboudumc

Coördinerend onderzoeker: Myrthe van de Ven
Radboudumc, afdeling Medical Biosciences
Huispost 928
Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
Telefoon (024) 3613416
Email: Myrthe.vandeVen@radboudumc.nl

Onderzoeker: Tom Luiken
Radboudumc, afdeling Medical Biosciences
Huispost 928
Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
Telefoon (024) 3613650
Email: tom.luiken@radboudumc.nl

Onafhankelijk arts:
Prof. dr. Cees Tack
Radboudumc, Interne geneeskunde
Huispost 433
Postbus 9101, 6500 HB Nijmegen
Telefoon (024) 3668015
Email: Cees.tack@radboudumc.nl

Hoofdonderzoeker
Prof. Dr. Dick Thijssen
Radboudumc, afdeling Medical Biosciences
Huispost 928
Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
Telefoon (024) 3614209
Email: dick.thijssen@radboudumc.nl

Contactgegevens Functionaris voor de Gegevensbescherming
Radboudumc
t.a.v. Functionaris voor Gegevensbescherming
Huispost 630
Postbus 9101
6500 HB NIJMEGEN
Website Privacy: <https://www.radboudumc.nl/patientenzorg/rechten-en-plichten/privacy>
E-mail: 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>

Bijlage B: toestemmingsformulier proefpersoon

Het effect van handknijp oefeningen op de preventie van ischaemia-reperfusie schade: een pilot studie

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik mee doe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts indien er onverwachte bevindingen gedaan worden.
- Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan
- Ik geef toestemming om mijn gegevens op de onderzoekslocatie nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.
- Ik geef **wel**
 geen toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

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

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

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