

Informatie Formulier 14 - 16 jaar

Diabetes Body Project

Beste jongere met diabetes type 1,

Doe je mee aan een onderzoek? Hier lees je meer over het onderzoek en jouw rechten. Lees dit goed, want dan weet je waarover je kunt beslissen. Je mag rustig nadenken voordat je beslist.

Je ouders krijgen ook informatie over dit onderzoek. Je kunt samen met hen praten over het onderzoek. Zij zullen samen met jou een beslissing nemen.

Vragen en contact

Heb je vragen? Bespreek ze met je ouders. Of stel ze aan de onderzoeker. Je kunt je vragen hieronder opschrijven.

Je mag de onderzoekers ook altijd bellen of mailen: Maartje de Wit of Mareille Hennekes (hun contactgegevens staan in **bijlage A**, onderaan deze brief).

Wil je praten over het onderzoek met een arts die er niet bij betrokken is? Bel of mail dan met: Sanne Driessen (haar contactgegevens staan ook in **bijlage A**, onderaan deze brief).



Ruimte om jouw vragen op te schrijven:

Tip: neem een foto van je vragen, dan heb je ze bij je als je met de arts/onderzoeker gaat praten.

Over het onderzoek

Dit onderzoek gebeurt in Amsterdam UMC en in nog 2 andere landen: Amerika en Noorwegen. Er doen 60 jonge vrouwen in Nederland mee. Het onderzoek is gecontroleerd en goedgekeurd. Dit is gedaan door de medisch-ethische toetsingscommissie (METc) - VUmc.

Waarom dit onderzoek?

In dit onderzoek willen we twee groepen vergelijken: één groep die meedoet aan het groepsprogramma de *Diabetes Body Project* en de andere groep die meedoet aan het programma waarin je video's kijkt. Beide groepen gaan over dezelfde onderwerpen. Wij willen kijken of deze programma's de kans op eetproblemen verminderen en welke van de twee hier het beste voor werkt. Met een eetprobleem bedoelen we dat je veel bezig bent met (het nadenken over) eten of niet eten.

Achtergrond

Mensen met diabetes type 1 hebben wel eens eetproblemen en dat zijn vooral jonge vrouwen. De Body Project, een groepsprogramma voor jonge vrouwen *zonder* diabetes, heeft geholpen om jonge vrouwen blijer te laten zijn met hun eigen lichaam en het heeft ook geholpen met ernstige eetproblemen, ook wel eetstoornissen genoemd, te voorkomen. Dit willen wij nu ook testen bij jonge vrouwen met diabetes type 1 met het *Diabetes Body Project*. Hier hebben al een paar jonge vrouwen aan meegedaan in Noorwegen en zij zeiden nadat ze hier aan mee hadden gedaan dat ze zich beter voelden en minder problemen met eten ervaarden.

Hoe werkt meedoen?

Het hele onderzoek duurt ongeveer 2 jaar. Een overzicht met op welke momenten jij betrokken bent kan je vinden in **bijlage B**.

Er zijn 2 groepen in de studie. We loten van te voren in welke groep jij zit. Je maakt even veel kans om groep 1 als in groep 2 te komen. We vertellen je na de loting in welke groep je zit.

Vragenlijsten en interviews

Je krijgt 5 keer een link toegestuurd om vragenlijsten in te vullen: bij de start van het onderzoek, na ongeveer 6 weken, na 6 maanden, na 1 jaar en na 2 jaar. Deze vragenlijsten gaan over hoe je je voelt, je eetgewoontes en je gedachtes over je lichaam. Het invullen van de vragenlijsten duurt ongeveer 30 minuten. Ook wordt je 5 keer geïnterviewd. We vragen dan verder naar je eetgewoontes, hoeveel je beweegt en wat je van je lichaam vindt. Dit duurt ook ongeveer 30 minuten.

HbA1c bepaling

Je krijgt 4 keer een thuistest opgestuurd, de zogenaamde 'opstuur-HbA1c': bij de start van het onderzoek, na 6 maanden, na 1 jaar en na 2 jaar. Met een 'opstuur HbA1c' kunnen we je HbA1c bepalen. Met een vingerprik verzamel je 5 druppels bloed in een buisje. Het buisje stuur je vervolgens dezelfde dag naar het laboratorium van Amsterdam UMC.

CGM rapport

Draag je een continue glucose sensor of een flash glucose sensor (free style libre)? Dan stuur je 5 keer een overzicht van je tijd binnen bereik van de afgelopen 2 weken op. Als je geen continue glucose sensor of flash glucose sensor gebruikt dan hoeft jij hier niks voor te doen.

Over de 2 groepen

- Groep 1. De jongeren in deze groep doen mee aan het groepsprogramma de *Diabetes Body Project*.
- Groep 2. De jongeren in deze groep bekijken video's over dezelfde onderwerpen als in de *Diabetes Body Project*.

Groep 1: Diabetes Body Project

Als je in groep 1 zit, doe je mee aan 6 groepsbijeenkomsten met maximaal 5 andere jonge vrouwen met diabetes type 1. De bijeenkomsten duren ongeveer 1 uur en ze worden iedere week gehouden. Deze bijeenkomsten zijn online. Ze worden begeleid door 2 mensen: 1 psycholoog en 1 jongere met diabetes type 1.

In de bijeenkomsten gaan het over (diabetes-specifieke) eetgewoontes, gedachtes over je lichaam, de gevolgen van die gewoontes en gedachtes en het accepteren van je lichaam. Om er voor te zorgen dat de groepen goed worden uitgevoerd, wordt het geluid van de bijeenkomsten opgenomen.

Groep 2: Video's

Als je in groep 2 zit, krijg je zes weken achter elkaar elke week een paar video's opgestuurd die je thuis kan bekijken via YouTube. Deze video's duren bij elkaar ook 6 uur, net als de *Diabetes Body Project* bijeenkomsten. De video's gaan over dezelfde onderwerpen als die in de *Diabetes Body Project* bijeenkomsten besproken worden.

Ongemakken

Als je meedoet aan de groepsbijeenkomsten of de video's bekijkt, kan je er achter komen dat je misschien meer problemen hebt met eten of meer last hebt van gedachtes over je lichaam dan je dacht. Dit kan je altijd bespreken met de onderzoeker, de begeleiders van de bijeenkomsten of je eigen diabetes team.

Voordelen en nadelen:

- Misschien heb je zelf een voordeel van meedoen. Je kan je beter voelen en meer tevreden zijn met je lichaam. We weten niet zeker of dit zal gebeuren.
- Je helpt de onderzoekers om beter te begrijpen welke van de 2 programma's het beste werkt.
- Meedoen aan het onderzoek kost tijd. De vragenlijsten en het interview duren samen 1 uur per keer. In totaal is dat 5 uur over 2 jaar. De bijeenkomsten of het bekijken van de video's kost 6 uur en als je in groep van de Diabetes Body Project groepsbijeenkomsten zit ben je elke week ook wat tijd kwijt aan het maken van thuisopdrachten.

Vergoeding

- Als je meedoet, krijg je per keer dat je de vragenlijsten invult en hebt meegedaan aan een interview een waardebon van 15 euro.

Jouw rechten

Moet je meedoen?

Nee, je mag **zelf weten** of je meedoet. Als je niet wilt meedoen, dan hoeft dit niet, ook als je ouders dat liever wel willen. Als je wilt meedoen, zet je je handtekening op het formulier. Ook daarna **mag je altijd nog stoppen**, als je liever niet meer wilt. Vertel dat dan wel aan de onderzoeker. Je hoeft niet uit te leggen waarom je stopt.

Toestemming intrekken

Als je wilt stoppen, vertel je dit aan de onderzoeker. Dit heet: je toestemming intrekken. De informatie die al is verzameld gebruiken we nog voor het onderzoek.

Jouw gegevens

Voor het onderzoek hebben we drie dingen nodig die van jou zijn:

- **Persoonsgegevens** = informatie over wie jij bent, bijvoorbeeld je geboortedatum en je telefoonnummer.
- **Medische gegevens** = (ook een soort persoonsgegevens) informatie over je gezondheid, bijvoorbeeld of je ziek bent en of je medicijnen gebruikt.
- **Je bloed om je HbA1c te bepalen**



Deze **drie dingen zijn nodig bij het doen van het onderzoek**. Je ouders geven toestemming zodat wij deze dingen mogen gebruiken. Wil je meer weten over wat we precies doen met jouw gegevens? Vraag het dan aan je ouders, het staat in hun informatiebrief. Je kunt het ook aan de onderzoeker vragen.

Jouw beslissing

Het formulier

Wil je meedoen? Dan vul je jouw gegevens in op het toestemmingsformulier en zet je je handtekening (het toestemmingsformulier kan je vinden in **bijlage C**). We hebben ook een handtekening van jouw ouder(s)/voogd nodig.

Ook kun je kiezen of je we je later mogen vragen voor ander onderzoek. We geven je later informatie over het nieuwe onderzoek, dan kun jij beslissen of je wilt meedoen.

Meer weten?



Wil je meer weten over onderzoek of over jouw rechten?

Kijk dan op www.kindenonderzoek.nl

Op deze website staat ook de strip 'Anne en de Groeneneuzengriep' over onderzoek.

Bijlagen

- A. Contactgegevens**
- B. Overzicht van het onderzoek**
- C. Toestemmingsformulier**

Bijlage A: Contactgegevens

Onderzoeker:

Dr. Maartje de Wit

Afdeling Medische Psychologie

De Boelelaan 1118

1081 HV Amsterdam

Kamer PK 1 Y 186

m.dewit@amsterdamumc.nl

06-15431155

Onderzoeksassistent:

Msc. Mareille Hennekes

Afdeling Medische Psychologie

Postadres:

De Boelelaan 1118

1081 HV Amsterdam

Kamer PK 1 Y 186

m.hennekes@amsterdamumc.nl

06-81445350

Onafhankelijk deskundige:

Drs. Sanne Driessen

GZ-Psycholoog

Afdeling Medische Psychologie

De Boelelaan 1118

1081 HV Amsterdam

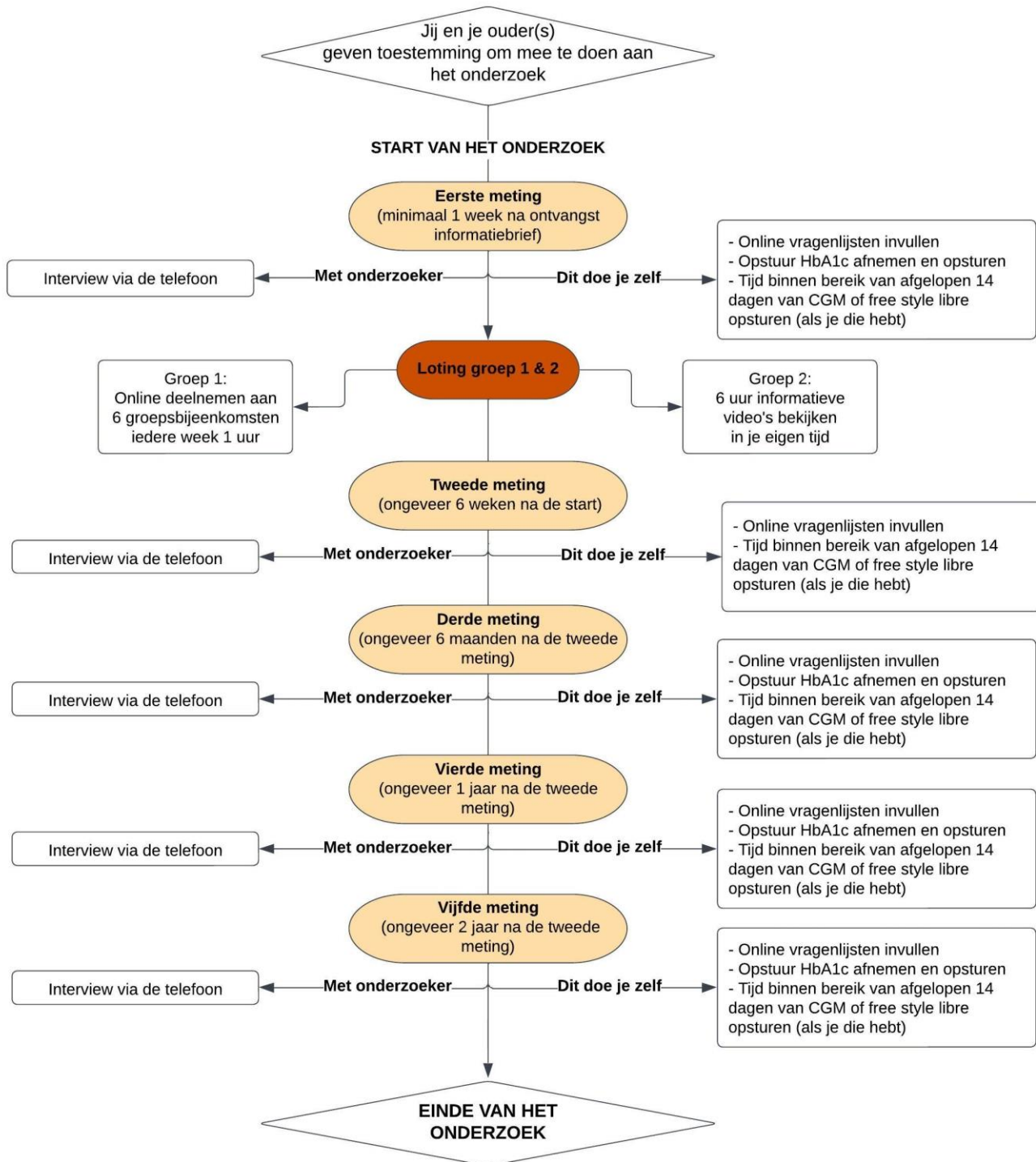
Kamer PK 1 Y 186

sanne.driessen@amsterdamumc.nl

020-4442102

Bijlage B Overzicht van het onderzoek

In dit schema staan alle momenten waarop jij betrokken bent bij het onderzoek en wat er gebeurt op die momenten.



Bijlage C Toestemmingsformulier voor het onderzoek:

- Ik heb de informatie **begrepen**. Ook kon ik vragen stellen. Mijn **vragen zijn beantwoord**.
- Ik had **genoeg tijd om te beslissen** of ik meedoe.
- Ik weet dat ik **niet verplicht** ben om mee te doen.
- Ik begrijp dat ik **altijd mag stoppen** als ik niet meer mee wil doen.
- Ik geef **wel** **geen** toestemming voor het maken, gebruiken en bewaren van geluidsopnamen van de groepsbijeenkomsten
- Ik geef **wel** **geen** toestemming om mij later te vragen voor een vervolgonderzoek.

Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam deelnemer:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Dit stuk is voor de onderzoeker:

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 deze proefpersoon daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:

Functie:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

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