

Informatie voor deelname aan onderzoek

Diabetes Body Project - een online programma om eetproblemen en eetstoornissen te voorkomen

Onderzoek naar de geschiktheid van het Diabetes Body Project voor mannen met diabetes type 1

Inleiding

Beste (jong)volwassene met diabetes type 1,

Met deze informatiebrief willen we je vragen of je wilt meedoen aan wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Je krijgt deze brief omdat je interesse hebt getoond in het Diabetes Body Project onderzoek.

Wel of niet meedoen heeft geen gevolgen voor de diabetesbehandeling die je krijgt.

Je leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor je betekent en wat er van je verwacht wordt wanneer je besluit om deel te nemen.

Heb je interesse?

- Lees deze brief dan aandachtig door.
- Stel vragen aan de onderzoeker die je deze informatie geeft.
- Praat met je partner, familie of vrienden over dit onderzoek.

Wil je meedoen? Vul dan het online toestemmingsformulier in.

1. Algemene informatie

Het onderzoek is opgezet door Oslo Universiteitsziekenhuis (de opdrachtgever) Onderzoekers, dit kunnen psychologen, diëtisten of onderzoeksverpleegkundigen zijn, voeren het onderzoek uit in verschillende ziekenhuizen en universiteiten. Dit onderzoek wordt uitgevoerd in 3 landen: Nederland, Noorwegen en de VS. In Nederland werken wij vanuit Amsterdam UMC, waar naar verwachting 6 tot 8 jonge mannen tussen de 16 en 35 jaar met diabetes type 1 uit heel Nederland mee zullen doen aan het onderzoek.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Het Diabetes Body Project is een online groepsprogramma wat in eerste instantie is ontwikkeld voor jonge vrouwen met diabetes type 1 met als doel de kans op eetproblemen en eetstoornissen te voorkomen. In dit onderzoek willen we bekijken of het Diabetes Body Project ook een passend programma zou zijn voor jonge mannen met diabetes type 1 en waar we zo nodig aanpassingen moeten maken om het programma meer aan te laten sluiten.

Wat gebeurt er als je meedoet aan het onderzoek?

Hoe lang duurt het onderzoek?

Het onderzoek zal in totaal ongeveer 10 weken duren en tijdens deze 10 weken zijn er een aantal momenten waarop jij betrokken zal zijn. Deze momenten zijn hieronder beschreven.

Stap 1: ben je geschikt om mee te doen?

We willen eerst weten of je geschikt bent om mee te doen.

- Ben je een jonge man tussen de 16 en 35 jaar?
- Heb je langer dan 1 jaar diabetes type 1?
- Maak je je wel eens zorgen om hoe je lichaam eruit ziet?

Dan kan je mee doen.

Als je in het afgelopen jaar een ketoacidose hebt gehad die samenhang met een eetstoornis of opgenomen geweest bent in een kliniek vanwege een eetstoornis, dan kun je niet meedoen met dit onderzoek. Ketoacidose is verzuring van je bloed en ontstaat als er te weinig insuline is om de glucose in je bloed om te zetten in brandstof voor je lichaam.

Stap 2: deelname aan het Diabetes Body Project groepsprogramma en focusgroep

Dit programma bestaat uit 6 groepsbijeenkomsten van 1 uur, die iedere week worden gehouden. Deze bijeenkomsten zijn online via Zoom. Er zullen maximaal 8 jonge mannen in de groep zitten. De bijeenkomsten worden begeleid door 2 mensen: 1 psycholoog en 1 jong volwassene met diabetes type 1. In de bijeenkomsten gaat het over (diabetes-specifieke) eetgewoontes, gedachtes over je lichaam, de gevolgen van die gewoontes en gedachtes en het accepteren van je lichaam. Na afloop van deze 6 groepsbijeenkomsten is er nog één laatste groepsbijeenkomst: de focusgroep. Tijdens deze focusgroep gaan we het hebben over wat je van het onderzoek vindt. We gaan het onder andere hebben over hoe je bij dit onderzoek bent gekomen, hoe je het vond om aan de groepsbijeenkomsten deel te nemen en wat je van de vragenlijsten vindt (hieronder staat meer informatie over de vragenlijsten).

Stap 3: verzamelen en bewaren van gegevens

Voor het onderzoek verzamelen en bewaren we deze gegevens:

- je naam
- je email-adres

- je telefoonnummer
- je geboortedatum
- je etniciteit
- gegevens over je gezondheid
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

(Medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

Om te kijken of het *Diabetes Body Project* mogelijk een positief effect heeft op gevoelens, eetgewoontes, gedachtes over het lichaam en op de glucose regulatie, doen we 2 metingen. Alle metingen en de groepsbijeenkomsten kunnen vanuit huis gedaan worden, je hoeft dus niet naar Amsterdam UMC te komen.

Vragenlijsten en interview

Wij sturen je 2 keer een aantal online vragenlijsten en houden ook 2 keer een interview: bij de start van het onderzoek en na ongeveer 8 weken. De vragen in de vragenlijsten gaan over eetgewoontes, lichaamsbeeld, kwaliteit van leven en diabetes-distress. Diabetes-distress gaat over negatieve gevoelens en ervaringen die mensen met diabetes kunnen hebben als gevolg van hun ziekte. Het kost je ongeveer 30 minuten per keer om de vragenlijsten in te vullen. In de interviews vragen we verder door over jouw eet- en beweeggewoontes, jouw gedachtes over hoe je eruit ziet en zorgen over je lichaam. De interviews zullen we telefonisch houden en duren ongeveer 30 tot maximaal 60 minuten per keer.

CGM rapport

Als je een continue glucose sensor of een flash glucose sensor (free style libre) draagt, vragen we je 2 keer een rapport van je tijd binnen bereik van de afgelopen 2 weken op te sturen. Als jij geen gebruik maakt van een continue glucose sensor of een flash glucose sensor (free style libre), dan is dit niet van toepassing voor jou.

Wat is er anders dan bij gewone zorg?

Er is bij dit onderzoek niet zoveel anders dan bij je gewone diabetes zorg. Je blijft je gebruikelijke bezoeken bij je eigen diabetes team doen.

3. Wat betekent deelname voor jou?

Je hebt zelf mogelijk geen direct voordeel van meedoen aan dit onderzoek.

Jouw deelname kan wel bijdragen aan meer kennis over de wisselwerking tussen diabetes type 1, lichaamsbeeld, eten en eetproblemen/ eetstoornissen bij jonge mannen. Deze kennis helpt bij het

verbeteren van het onderzoek en zorg om zo echt goed aan te sluiten bij wat jonge mannen met diabetes type 1 nodig hebben. Daarnaast kan deelname aan het groepsprogramma positieve effecten hebben op jouw kwaliteit van leven, eetgewoontes en lichaamsbeeld, maar zeker is dat niet. Je moet er rekening mee houden dat deelname je extra tijd kost. De vragenlijsten en interviews duren samen maximaal 1,5 uur per keer. In totaal is dat tussen de 1 en 3 uur voor de twee metingen. Deelname aan de groepsbijeenkomsten en de focusgroep duren bij elkaar 7 uur en je bent elke week ook wat tijd kwijt aan het maken van thuisopdrachten.

De vragen in de vragenlijsten en interviews kunnen soms confronterend zijn. Je kan hier altijd met iemand (familie, vrienden, je diabetesteam) over praten. Het meedoen aan de groepsbijeenkomsten kan voor sommigen ook confronterend zijn. Je kan erachter komen dat je misschien meer problemen hebt met eten of je lichaamsbeeld dan je dacht of je kan het moeilijk vinden om in de groepsbijeenkomsten te delen. Dit kan je altijd bespreken met de onderzoeker, de begeleiders van de bijeenkomsten of je eigen diabetes team. Mocht het nodig zijn, dan kan je ook altijd extra (psychologische) hulp zoeken.

4. Als je niet mee wil doen of wil stoppen met het onderzoek.

Deelname aan het onderzoek is geheel vrijwillig. Je mag tijdens het onderzoek ook zelf beslissen om te stoppen. Je hoeft niet te zeggen waarom je stopt. Wel moet je dit direct melden aan de onderzoeker.

De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden wel gebruikt voor het onderzoek.

5. Wat doen we met je gegevens?

Doe je mee met het onderzoek? Dan geef je ook toestemming om te gegevens te verzamelen, gebruiken en bewaren.

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. De resultaten van het onderzoek willen we publiceren.

Wat doen we met geluidsopnames?

Zoals eerder genoemd worden de groepsbijeenkomsten online via Zoom gehouden. Van de laatste groepsbijeenkomst (de focusgroep) wordt een geluidsopname gemaakt. Hiervoor vragen we je toestemming. Je bent op deze opname niet herkenbaar. De geluidsopnames typen we uit. Hierna zal de opname zelf vernietigd worden.

Hoe beschermen we je privacy?

Om je privacy te beschermen geven wij je gegevens een code. Op al je gegevens zetten we alleen deze code. De gegevens die direct naar jou verwijzen worden dan niet meer gebruikt. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het ziekenhuis. Als we je gegevens verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand achterhalen dat het over jou ging. Voor de geluidsopname van de focusgroep wordt professionele apparatuur gebruikt. De opname zal worden opgeslagen op de beveiligde servers van Amsterdam UMC en direct van het opname apparaat worden gewist.

Hoe lang bewaren we je gegevens?

We bewaren je gegevens 10 jaar in het ziekenhuis. En 7 jaar bij de opdrachtgever.

Kan je je toestemming voor het gebruik van je gegevens weer intrekken?

Je kan je toestemming voor het gebruik van je gegevens op ieder moment intrekken. Maar let op: trek je je toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens gebruikt voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken.

We sturen je gegevens naar landen buiten de Europese Unie

In dit onderzoek sturen we de gecodeerde gegevens ook naar een land buiten de Europese Unie, naar Noorwegen. Dit land houdt zich aan de privacyregels van de Europese Unie en de privacy zal op een gelijkwaardig niveau worden beschermd.

Mogen wij je na dit onderzoek opnieuw benaderen voor een vervolgonderzoek?

Wanneer dit onderzoek is afgelopen, doen we misschien een vervolgonderzoek. We willen je dan benaderen met de vraag of je weer deel wilt nemen. Op het toestemmingsformulier kan je aangeven of je ons daar toestemming voor geeft.

Wil je meer weten over je privacy?

Misschien wil je graag een elektronische kopie ontvangen van gegevens van jou die voor het onderzoek gebruikt zijn. Dat kan. Je kan de onderzoeker hierom vragen.

Wil je meer weten over je rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op

<https://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/over-privacy/persoonsgegevens>

Heb je vragen over je rechten? Of heb je een klacht over je privacy? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat dr. Maartje de Wit. Kijk onderaan deze brief voor **contactgegevens**.

Als je klachten hebt over je privacy, raden we je aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. Je kunt ook contact opnemen met de Functionaris Gegevensbescherming van Amsterdam UMC via privacy@amsterdamumc.nl. Of je dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt je meer informatie over het onderzoek?

Op de volgende website(s) vindt je meer informatie over het onderzoek:

<https://diabetesbodyproject.nl>

6. Krijg je een vergoeding voor meedoen?

Het meedoen aan de programma's kost je niets. Voor het meedoen aan dit onderzoek krijg je een onkostenvergoeding van 15 euro in waardebonnen per meetmoment (1 meetmoment bestaat uit het invullen van de vragenlijsten en een interview). Voor deelname aan de focusgroep krijg je nog een aanvullende vergoeding van 10 euro in waardebonnen. Stop je vóóordat het onderzoek is afgelopen? Dan krijg je een lagere vergoeding.

7. Heb je vragen?

Dit onderzoek is beoordeeld door de niet-WMO-toetsingscommissie van het Amsterdam UMC. Volgens deze commissie valt dit onderzoek niet onder de onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO). Bij vragen over dit onderzoek kan je contact opnemen met het onderzoeksteam, bestaande uit dr. Maartje de Wit en Mareille Hennekes (zie het kopje **contactgegevens** onderaan deze brief).

8. Heb je een klacht?

Mocht je een klacht hebben, bespreek die dan met de onderzoekers.

Als je dit liever niet wilt, dan kan je contact opnemen met de servicemedewerkers Patiëntenservice Zorgsupport.

Voor locatie VUmc:

- telefoonnummer: 020-4440700
- e-mailadres: PAZO-VUmc@amsterdamumc.nl.

Dank voor je tijd.

Contactgegevens:

Hoofdonderzoeker:

Dr. Maartje de Wit

Afdeling Medische Psychologie

Postadres:

De Boelelaan 1118

1081 HV Amsterdam

Kamer PK 1 Y 186

m.dewit@amsterdamumc.nl

06-15431155

Uitvoerend onderzoeker:

Msc. Mareille Hennekes

Afdeling Medische Psychologie

Postadres:

De Boelelaan 1118

1081 HV Amsterdam

Kamer PK 1 Y 186

m.hennekes@amsterdamumc.nl

06-81445350

Bijlage: Toestemmingsformulier deelnemer

Diabetes Body Project

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende 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 of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- 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 nog 10 jaar na dit onderzoek te bewaren binnen Amsterdam UMC.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Wil je hieronder ja of nee aankruisen:

- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van geluidsopnames. Deze opnames zullen na het einde van de studie vernietigd worden.
 ja
 nee
- Ik geef toestemming om mijn gegevens in het kader van dit onderzoek over te dragen aan Noorwegen, waar de Europese richtlijnen voor de bescherming van persoonsgegevens gelden. De gegevens moeten dan gecodeerd worden overgedragen en zonder mijn naam.
 ja
 nee
- Ik geef toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek
 ja
 nee

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

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

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

Naam onderzoeker:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

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