

Proefpersoneninformatie voor het onderzoek:

Hoge intensiteit interval training en spier insuline gevoeligheid: gezondheidseffecten en onderliggende mechanismen

Geachte heer/mevrouw,

We vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek naar de effecten van een hoge intensiteit intervaltraining programma op de insulinegevoeligheid van de spier. Dit onderzoek zal plaatsvinden op de universiteit van Maastricht.

Deelname aan dit onderzoek is vrijwillig. Om deel te kunnen nemen aan dit onderzoek is uw schriftelijke toestemming nodig. Voordat u besluit om mee te doen is het belangrijk om te weten wat het onderzoek precies inhoudt. Lees deze informatie aandachtig door en als u vragen heeft stel deze aan de onderzoeker. U kunt ook extra informatie vragen aan de onafhankelijke expert die genoemd wordt aan het einde van dit document. U kunt deze informatie ook bespreken met uw partner, vrienden of familie. Algemene informatie over deelname aan dit onderzoek vindt u in de bijgevoegde brochure. Als u vragen heeft na het lezen van deze informatie, neem dan contact op met de onderzoeker:

Contactgegevens onderzoekers:

Maaïke Bergman
Vakgroep Voedings- en Bewegingswetenschappen
Universiteit Maastricht
Telefoon: 043-388-1441 / 06-52213006
Email: maaike.bergman@maastrichtuniversity.nl

Rodrigo Mancilla Fuentes
Vakgroep Voedings- en Bewegingswetenschappen
Universiteit Maastricht
Telefoon: 043-388-1493 / 06-31192862
Email: rodrigo.mancilla@maastrichtuniversity.nl

1. Doel van de studie

Beweging wordt beschouwd als een goede strategie om zwaarlijvigheid en de gerelateerde suikerziekte (diabetes) te voorkomen en te behandelen. Bewegingsrichtlijnen schrijven voor om minimaal 150 minuten lage tot matige inspanning te verrichten, 4 à 5 keer per week. Interventies die deze richtlijnen volgen laten maar een gedeeltelijk herstel zien van de insulinegevoeligheid. Insulinegevoeligheid zegt iets over de mate waarop het lichaam reageert op het hormoon insuline, dat een belangrijke rol speelt bij de opname van suiker uit het bloed. Bovendien zijn er meldingen van deelnemers, die na langdurige inspanning, nadelige effecten ondervinden gerelateerd aan fluctuaties in de bloedsuikerspiegel. Dit kan leiden tot een beperkte opvolging van het trainingsprogramma.

Hoge intensiteit intervaltraining (HIIT), een trainingsmethode waarbij kortdurende hoge intensiteitsoefeningen afwisselen met korte periodes van rust, wordt beschouwd als een tijdsefficiënte manier van trainen (minder dan 30 minuten per sessie). HIIT kan een sterke verbetering van de gezondheid opleveren en de insulinegevoeligheid verbeteren. Daarnaast zou de consumptie van een koolhydraatrijke drank in combinatie met eiwitten (CHO/PRO) tijdens en na de trainingen de nadelige effecten gerelateerd aan bloedsuikerspiegel fluctuaties kunnen verminderen en de opvolging van het trainingsprogramma op lange termijn kunnen stimuleren.

Het doel van deze studie is om te onderzoeken wat de effecten zijn van een HIIT programma op de insulinegevoeligheid van de spier. Daarnaast zullen we de onderliggende mechanismen van het effect van HIIT onderzoeken en het effect van een koolhydraatrijke drank op het opvolgen van het trainingsprogramma op lange termijn beoordelen.

Voor dit onderzoek zijn wij op zoek naar:

Mannen en vrouwen

Tussen 45 – 75 jaar

Met een BMI boven de 27

Met een zittend bestaan

2. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

Het volledige onderzoek bestaat uit 2 *trainingsperiodes*, met verschillende metabole metingen voor en na elke periode.

Trainingsperiode 1: 12 weken trainen onder strikte begeleiding

Trainingsperiode 2: (optioneel) 40 weken zelfstandig trainen (minder begeleiding). Hiervoor krijgt u vrij toegang tot de trainingsfaciliteiten op de universiteit van Maastricht en ontvangt u een gratis sporthorloge met hartslagmeter.

Als deelnemer komt u 3x per week naar de Universiteit van Maastricht voor de trainingen. Voor dit onderzoek worden de deelnemers willekeurig verdeeld in twee groepen:

Groep 1 (HIIT+CHO//PRO): Deelnemers volgen het HIIT programma op een fietsergometer. Tijdens en na elke training drinken de deelnemers een koolhydraat- en eiwit-bevattende drank (CHO/PRO). Deze drank bevat 10 gram PeptoPro® (een caseïnehydrolysaat eiwit mengsel) en 15 gram koolhydraten (Fantomalt®) opgelost in 250 mL water. Wij zullen dit drankje gedurende de twee trainingsperiodes aan u verstrekken en u zult deze tijdens of binnen de eerste 30 minuten na elke trainingssessie nuttigen.

Groep 2 (HIIT+WAT): Deelnemers volgen hetzelfde HIIT programma op een fietsergometer. Tijdens en na elke training drinken de deelnemers water (WAT).

Voor en na elke trainingsperiode worden er verschillende metabole metingen uitgevoerd. Voor de start van trainingsperiode 1 brengt u een bezoek aan de universiteit voor een screening en komt u vervolgens terug voor 4 verschillende testdagen. Na trainingsperiode 1 worden deze testdagen herhaald.

Screening: ~3 uur.

Voor de screening komt u nuchter (~10-12 uur) naar de universiteit. Voordat u deelneemt aan de studie tekent u samen met de onderzoeker een toestemmingsformulier. Tijdens de screening wordt uw algemene gezondheid onderzocht en wordt er bepaald of u kunt deelnemen aan het onderzoek. U vult een aantal vragenlijsten in over uw algehele gezondheid en uw eetpatroon en we meten uw lichaamsgewicht en lengte. Verder wordt er een orale glucose tolerantie test (OGTT) afgenomen, waarbij u een suiker drankje moet drinken en we via een infuus in uw arm op verschillende tijdstippen bloed afnemen. Tijdens deze screening, beoordelen we ook de werking van uw hart en meten we uw bloeddruk.

De resultaten van de screening worden bekeken door de verantwoordelijke arts van dit onderzoek (Dr. Bas Havekes). Aan de hand van deze resultaten bepaalt hij of u deel kunt nemen aan het onderzoek. Wij nemen binnen twee weken contact met u op om dit resultaat door te geven.

1^e Pre-interventie testdag: ~1 uur

U komt nuchter (~10-12 uur) naar de universiteit en krijgt een activiteitenmeter op uw bovenbeen bevestigd. Deze activiteitenmeter draagt u tot aan de volgende testdag (ongeveer 48-72h). We meten deze testdag ook uw lichaamssamenstelling met behulp van een BodPod (zie bijlage 2 voor meer uitleg). Ook voert u tijdens deze eerste testdag een aantal vragenlijsten in om uw gemoedstoestand en uw energieniveau te bepalen, en voert u een cognitietest uit op een computer, waarbij wordt gekeken naar aspecten zoals geheugen en aandacht.

2^e Pre-interventie testdag: ~8 uur

Minimaal 48 uur na de 1^e pre-interventie testdag komt u weer nuchter (~10-12 uur) naar de universiteit voor een insulinegevoeligheidstest. Het is van belang dat u de avond voor deze test een door ons verstrekte standaard maaltijd eet. Ook moet u er rekening mee houden dat u twee dagen voor deze testdag niet deelneemt aan zware fysieke activiteiten/sportactiviteiten. Voor de insulinegevoeligheidstest plaatsen wij een infuus in uw hand en een infuus aan de binnenkant van uw arm. Hiermee kunnen we insuline, suiker en gelabelde glucose (een speciaal soort suiker waarmee we kunnen bepalen hoe goed uw lichaam in staat is om suiker op te nemen en te verbranden) toedienen. Ook wordt er regelmatig een kleine hoeveelheid bloed afgenomen. U moet er rekening mee houden dat deze testdag 8 uur kan duren, omdat het enige tijd vergt voordat insuline een stabiel effect heeft. Tijdens deze testdag ligt u op bed en kunt u televisiekijken of een boek lezen. Aan het begin en het eind van de insulinegevoeligheidstest wordt er een klein stukje spier uit het bovenbeen afgenomen onder lokale verdoving (spierbiopt; voor meer informatie zie bijlage 2, pag. 14). Op bepaalde tijdstippen tijdens de test meten we ook uw energieverbruik door middel van indirecte calorimetrie (hierbij wordt een doorzichtige kap over uw hoofd en hals gelegd en wordt uw in- en uitademingslucht gemeten). Na de test ontvangt u een maaltijd en kunt u naar huis. U kunt de volledige beschrijving van de insulinegevoeligheidstest vinden in bijlage 2, pag. 14.

3^e Pre-interventie testdag: ~1 uur

Enkele dagen na de 2^e pre-interventie testdag komt u nuchter (~10-12 uur) naar de universiteit. Voor deze testdag staat een bezoek aan de Radiologie Onderzoeksafdeling van de universiteit gepland. Hier zult u een magnetische resonantie imaging/spectroscopie (MRI/MRS) scan ondergaan. U gaat op uw rug op een tafel liggen en wordt, met uw hoofd eerst, de ronde tunnel van de MRI/MRS-scanner ingeschoven. Met de MRI/MRS scanner maken we een aantal opnames waarmee de hoeveelheid vet in de lever bepaald wordt. U kunt een volledige beschrijving van de MRI/MRS scan procedure vinden in bijlage 2 pag. 17. Naast de MRI scan meten we deze dag ook uw maximale knie-extensie en uw maximale inspanning. De maximale knie-extensie capaciteit van 1 been wordt gemeten door middel van een pulley systeem (katrol). Deze meting is nodig voor een vervolgtest op de 4^e pre-interventie testdag. De maximale inspanningstest (maximale aerobe capaciteit/maximale zuurstofopname: VO_{2max}) wordt uitgevoerd op een fietsergometer. Tijdens deze test wordt de weerstand van de fiets stapsgewijs verhoogd totdat een bepaalde fietscadans niet meer volgehouden kan worden. Tijdens deze test wordt uw hartslag gemeten. Alle testen op deze testdag zijn niet-invasief. Na de testen krijgt u tijd om het HIIT trainingsprogramma alvast te oefenen en er aan te wennen. Dit is een vermoeiende oefensessie waarna u 10-15 minuten rust nodig heeft om te herstellen.

4^e Pre-interventie testdag: ~2 uur

We bezoeken de Radiologie Onderzoeksafdeling van de universiteit om 17.00 uur nadat u vijf uur heeft gevast. Er wordt een MRI/MRS scan van de spiermassa van uw bovenbeen gemaakt

en de hoeveelheid acetylcarnitine in de spier wordt gemeten. De vorming van acetylcarnitine is een belangrijke indicator die aangeeft hoe goed de spier in staat is om suiker op te nemen vanuit het bloed. Tijdens het scannen van uw bovenbeen voert u gedurende 5 minuten herhaaldelijk met dit been knie-extensies uit op 50-60% van uw maximale extensie capaciteit met behulp van het pulley systeem (katrol). Voor, tijdens en na deze knie-extensies worden er diverse opnames van uw bovenbeen gemaakt waarmee we het spiermetabolisme kunnen beoordelen. Na de testen in de MRI/MRS scanner wordt er een infuus in uw arm geplaatst en wordt er een bloedmonster afgenomen. Hierna voert u een gestandaardiseerde fietstest uit op lage, middel en hoge intensiteit gedurende 30 minuten (10 minuten op 30%, 10 minuten op 50% en 10 minuten op 70% van uw maximale capaciteit) en worden er op 3 verschillende tijdstippen (10, 20 en 30 minuten) nogmaals bloedmonsters afgenomen. Tijdens de test, ademt u door een masker welke verbonden is met een systeem dat uw adem analyseert. Hiermee wordt bepaald of u vet of suiker verbruikt tijdens de inspanning op verschillende intensiteiten. Na deze fietstest gaat u weer met uw bovenbeen de MRI/MRS scanner in en wordt uw vermogen om acetylcarnitine (dat ook aan het begin van de testdag gemeten is) te vormen gemeten.

Trainingsperiode 1:

U komt 12 weken lang, 3x per week naar de universiteit om te trainen onder strikte begeleiding.

Twee dagen voor de eerste trainingssessie komt u voor een korte visite langs bij de Universiteit. Tijdens deze visite plaatsen wij een continue glucosemeter op uw bovenarm en een activiteitenmeter op uw bovenbeen. Beide meters zult u gedurende zeven dagen dragen. Verder krijgt u van ons een volledig dieet mee voor twee dagen (ontbijt, lunch, diner, en tussendoortjes). Het is belangrijk dat u tijdens deze twee dagen het dieetschema strikt opvolgt.

De trainingssessies beginnen met een warming-up van 3-5 minuten fietsen op 50% van u maximale aerobe capaciteit. Na de warming-up gaat u 1 minuut fietsen op 80-90% van uw maximale hartslag, gevolgd door 2 minuten rust. Deze cyclus van fietsen en rust wordt 6-8 keer herhaald tijdens de eerste 2 weken van het trainingsprogramma en 10 keer herhaald tijdens de overige 10 weken. **In totaal zult u 10 minuten fietsen en 20 minuten rusten per sessie.**

Als u bent ingedeeld in trainingsgroep 1 (HIIT+CHO/PRO), ontvangt u na elke trainingssessie een suiker- en eiwitrijk drankje dat u voordat u vertrekt moet opdrinken. Elke trainingssessie wordt begeleid door een studieonderzoeker en u wordt gevraagd om tijdens elke sessie een hartslagmeter te dragen.

Na 4 weken en 8 weken van de training wordt uw maximale aerobe capaciteit (VO_{2max}) opnieuw bepaald door middel van dezelfde maximale inspanningstest zoals op de 3^e pre-interventie testdag.

Tijdens de 4^e, 8^e en 12^e trainingsweek zult u ook gevraagd worden om vragenlijsten in te vullen over uw gemoedstoestand en uw energieniveau en wordt uw bloeddruk gemeten.

Tijdens de laatste trainingssessie plaatsen wij weer een continue glucosemeter op uw bovenarm en een activiteitenmeter op uw bovenbeen. Beide meters zult u gedurende zeven dagen dragen. U krijgt ook weer een volledig dieet (ontbijt, lunch, diner, en tussendoortjes) van ons mee, dat u gedurende drie dagen strikt moet opvolgen.

Na het beëindigen van de 1^e trainingsperiode bezoekt u de universiteit op 3 verschillende dagen voor de metingen.

1^e Post-interventie testdag: ~8 uur

48-72 uur na de laatste trainingssessie bezoekt u de universiteit in nuchtere toestand voor de insulinegevoeligheidstest. De procedure is hetzelfde zoals op de 2^e pre-interventie testdag.

2^e Post-interventie testdag: ~1 uur

Minimaal 48 uur na de 1^e post-interventie testdag komt u nuchter (~10-12 uur) naar de universiteit voor dezelfde metabole testen zoals beschreven voor de 3^e pre-interventie testdag. Tijdens dit bezoek meten we ook uw lichaamssamenstelling, wordt u gevraagd een aantal vragenlijsten in te vullen om uw gemoedstoestand en uw energieniveau te bepalen, en voert u een cognitietest uit op een computer, waarbij wordt gekeken naar aspecten zoals geheugen en aandacht.

3^e Post-interventie testdag: ~2 uur

Minimaal 48 uur na de 2^e post-interventie testdag bezoekt u de universiteit voor dezelfde testen zoals beschreven bij de 4^e pre-interventie testdag. De volgorde en procedures zijn exact hetzelfde.

Trainingsperiode 2:

Na trainingsperiode 1, waar u strikt begeleid werd tijdens de trainingen, gaat u nu zelfstandig verder met trainingsperiode 2. Tijdens trainingsperiode 2, krijgt u de mogelijkheid om door te gaan met de training. Wij adviseren dat u 3 keer per week blijft trainen gedurende deze 40 weken, maar dat is uw eigen keuze. U krijgt vrij toegang tot de trainingsfaciliteiten van de universiteit en wij voorzien u van een gratis sporthorloge met hartslagmeter die u tijdens elke trainingssessie draagt. De trainingsmethode zal hetzelfde zijn als in trainingsperiode 1. Als u in de HIIT+CHO/PRO groep zit, drinkt u na elke training het door ons verstrekte suiker- en eiwitrijke drankje.

Verder zult u op maandelijkse basis de onderzoeksafdeling van de universiteit van Maastricht bezoeken voor een interview en om de hartslagmeter uit te lezen. Hiermee kunnen we de voortgang van het trainingsprogramma beoordelen. Gebaseerd op de hartslagmetingen, plannen we een maximale inspanningstest als dat nodig is. Tijdens dit maandelijks bezoek worden ook uw gemoedstoestand, energieniveau en kwaliteit van leven vastgesteld.

Aan het einde van trainingsperiode 2 (40 weken) komt u nuchter (~10-12uur) naar de Universiteit voor een laatste testdag. Tijdens deze testdag wordt uw glucose tolerantie door middel van een orale glucose tolerantie test, uw lichaamsgewicht, uw lichaamssamenstelling, en uw bloeddruk gemeten. Verder voert u nogmaals de cognitietest uit op een computer, waarbij wordt gekeken naar aspecten zoals geheugen en aandacht.

In het geval u besluit te stoppen met trainingsperiode 2 voordat de 40 weken voorbij zijn, nemen we contact met u op om een laatste testdag in te plannen.

3. Wat wordt er van u verwacht?

Wij verwachten van u dat u uw normale levensstijl volgt tijdens beide trainingsperiodes en ook tijdens de testdagen. Daarnaast willen wij u vragen om geen alcohol te drinken of te sporten de dag voor de testdagen.

Om uw bloedsuikerspiegel te meten gedurende een week, vragen wij u een bloedsuikermeter op uw bovenarm te dragen op bepaalde dagen. Tegelijkertijd draagt u een activiteitenmeter. Beide meters zijn makkelijk in gebruik en niet-ingrijpend. Gedurende deze periodes krijgt u standaardmaaltijden verstrekt die u mee naar huis neemt. We zullen u vragen om tijdens deze periode alleen deze standaardmaaltijden te nuttigen en geen andere voedingsmiddelen/dranken te nuttigen, alleen water is toegestaan.

Tijdens trainingsperiode 2, wordt u verzocht een sporthorloge met hartslagmeter te dragen tijdens elke trainingssessie. De sporthorloge met hartslagmeter is makkelijk in gebruik en meet continu uw hartslag tijdens de trainingssessie. Tijdens de maandelijkse visites op de universiteit, wordt deze hartslagmeter uitgelezen. Na afloop van de studie mag u de sporthorloge en hartslagmeter gratis houden.

Het is belangrijk contact op de te nemen met de onderzoeker als u:

- medicatie gaat gebruiken/veranderen. Ook als het gaat om homeopathische of natuurlijke middelen, vitamines of medicatie verkrijgbaar bij de drogist.
- wordt opgenomen in het ziekenhuis of een bezoek gaat brengen i.v.m. een behandeling.
- plotseling gezondheidsproblemen krijgt.
- niet langer wilt deelnemen aan het onderzoek.
- uw contactgegevens veranderen.

4. Wat zijn mogelijke voor- en nadelen van uw deelname aan dit onderzoek?

Voordelen:

- Tijdens de eerste trainingsperiode traint u onder begeleiding van een ervaren onderzoeker van het onderzoeksteam bij de universiteit Maastricht. Het trainingsprogramma zal worden afgestemd op uw fysieke capaciteit. Elke trainingssessie duurt 30 minuten in totaal, bestaande uit 10 minuten fietsen en 20 minuten rust.
- De verwachting is dat uw lichaam als gevolg van het trainingsprogramma gevoeliger wordt voor insuline in de spieren en andere organen zoals de lever en het vetweefsel. Daarnaast is de verwachting dat uw bloedsuikerspiegel wordt hersteld naar normale-waarden. Dit zijn gunstige gezondheidseffecten
- Na deelname aan de studie, kunnen wij u informatie geven over uw levervet gehalte, lichaamssamenstelling, fysieke capaciteit en spiermassa.
- Tijdens de 2e trainingsperiode krijgt u 40 weken lang vrij toegang tot de trainingsfaciliteiten van de universiteit Maastricht. Daarnaast ontvangt u gratis dranken (CHO/PRO of water).

Nadelen:

- Voor de start van trainingsperiode 1, wordt u gevraagd 5 keer naar de universiteit te komen op verschillende dagen. 1 dag voor de screening en 4 dagen voor de testen voorafgaande aan de training. Op 1 van deze testdagen bent u beperkt tot het eten van wat wij u aanbieden. Op 1 andere testdag zult u gedurende 8 uur op de universiteit verblijven voor een insulinegevoeligheidstest. Na de 1e trainingsperiode wordt u gevraagd 3 keer naar de universiteit te komen om dezelfde testdagen nog eens te herhalen.
- Tijdens bloedafnames en /of het plaatsen van infusen tijdens de testdagen, kan een blauwe plek of zwelling ontstaan. Wanneer deze zwelling gedurende de uren en dagen na bloedafname toeneemt, rood of pijnlijk wordt of als u koorts krijgt, dient u direct contact op te nemen met de onderzoeker of uw huisarts.
- Bij de insulinegevoeligheidstest is er een geringe kans dat u een hypoglykemie krijgt, dit is wanneer de suikers tijdens de test zo laag worden, dat men er onwel van kan raken. Daarom meten wij tijdens de test om de 5-10 minuten uw bloedsuikerspiegel en krijgt u na het onderzoek een maaltijd aangeboden om uw suikers voldoende op peil te brengen. Ook de toediening van suikers per infuus tijdens de test, zou een dergelijk voorval moeten voorkomen. Dit is mede de reden dat dit onderzoek enkel door zeer ervaren onderzoekers wordt uitgevoerd.
- Tijdens de insulinegevoeligheidstest ligt u gedurende 8 uur op een bed. U kunt zich vrij bewegen op het bed en televisie kijken, maar bent toch beperkt in uw bewegingsvrijheid.
- U krijgt 2 spierbiopten in het bovenbeen tijdens elke insulinegevoeligheidstest (dus 4 spierbiopten in totaal gedurende het gehele onderzoek). Het nemen van het spierbiopt kan pijnlijk zijn. Door het gebruik van verdoving wordt deze pijn voorkomen. Na het afnemen van het spierbiopt kan de plek pijnlijk blijven en kan er een blauwe plek en/of zwelling

ontstaan. Wanneer de zwelling gedurende de uren en dagen na het spierbiopt toeneemt, rood of pijnlijk wordt of als u koorts krijgt, dient u contact op te nemen met de onderzoeker of uw huisarts. Ook bestaat er een kleine kans dat bij het afnemen van het spierbiopt een huidzenuw wordt geraakt, dit kan tijdelijk een dof gevoel geven op de betreffende plek.

- Er bestaat een kans dat er medische toevallsbevindingen worden gedaan op basis van het bloedonderzoek, het hartfilmpje, en de MRI/MRS resultaten. In het geval van een medische toevallsbevinding zal u hierover geïnformeerd worden. Ook uw huisarts wordt hierover geïnformeerd, welke daarna kan beslissen om deze bevinding al dan niet op te volgen. Tijdens de MRI/MRS meting zal de scanner een hard geluid maken, daarom bent u verplicht gehoorbescherming te dragen die wij zullen verstrekken.

5. Wat gebeurt er als u niet wenst deel te nemen aan het onderzoek?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek, en dit zonder opgave van redenen.

6. Wat gebeurt er als het onderzoek is afgelopen?

Deelname aan het onderzoek zal zijn afgelopen als u de twee trainingsperiodes volledig heeft doorlopen zoals beschreven in paragraaf 2. Uw deelname kan ook worden beëindigd als u niet meer wenst deel te nemen of als de onderzoeker besluit dat het noodzakelijk is deelname te beëindigen. Na het beëindigen van deelname aan het onderzoek hoeft u geen testen meer te ondergaan. U ontvangt informatie over de resultaten van de testen indien gewenst of indien de onderzoeker beslist dat dit noodzakelijk is.

7. Bent u verzekerd wanneer u aan het onderzoek meedoet?

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade als gevolg van het onderzoek. Dit geldt voor schade die ontstaat tijdens het onderzoek, of binnen vier jaar na het einde van het onderzoek. In de bijlage 3 van dit document vindt u de verzekerde bedragen, de uitzonderingen en de adresgegevens van de verzekeraar.

8. Wordt u geïnformeerd als er tussentijds voor u relevante informatie over de studie bekend wordt?

Het onderzoek zal zo nauwkeurig mogelijk volgens plan verlopen. Maar de situatie kan veranderen. Bijvoorbeeld door een reactie van uw lichaam, of door nieuwe informatie. Als dat zo is, bespreken we dit direct met u. U beslist zelf of u met het onderzoek wilt stoppen of doorgaan. Als uw veiligheid of welbevinden in gevaar is, stoppen we direct met het onderzoek.

9. 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. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens en uw lichaamsmateriaal is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Wij vragen hierbij voor het gebruik van uw gegevens en lichaamsmateriaal uw toestemming.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens en uw lichaamsmateriaal 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. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige onderzoeksmedewerkers kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot al uw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn: een controleur/monitor die door de opdrachtgever van het onderzoek is ingehuurd, en nationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens en lichaamsmateriaal

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie. Uw lichaamsmateriaal wordt niet onmiddellijk na gebruik vernietigd. Het wordt bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe metingen in te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek.

Bewaren en gebruik van gegevens en lichaamsmateriaal voor ander onderzoek

Uw gegevens en lichaamsmateriaal kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek in lijn met het huidige onderzoek. Daarvoor zullen uw gegevens en lichaamsmateriaal 15 jaar worden bewaard. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u ermee instemt dat deze gegevens alsmede het lichaamsmateriaal voor deze doeleinden wordt bewaard. Indien u hier niet mee instemt, kunt u toch gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek.

Informatie over onverwachte bevindingen

Tijdens dit onderzoek kan er bij toeval iets gevonden worden dat niet van belang is voor het onderzoek maar wel voor u. Als dit belangrijk is voor uw gezondheid, dan zult u op de hoogte worden gesteld door het onderzoeksteam en uw huisarts, die door het onderzoeksteam wordt ingelicht over de betreffende onverwachte bevinding. U kunt dan met uw huisarts of specialist bespreken of en welke stappen er verder moeten worden ondernomen. Ook hiervoor geeft u middels ondertekening van dit formulier toestemming.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruik voor het toekomstige onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek. Uw lichaamsmateriaal wordt na intrekking van uw toestemming vernietigd. Als er al metingen met dat lichaamsmateriaal zijn gedaan, dan worden die gegevens nog wel gebruikt.

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.

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat Maastricht University. Zie bijlage 4 voor contactgegevens en website.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling (zie bijlage 4) of de Autoriteit Persoonsgegevens.

Registratie van het onderzoek

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk (clinicaltrials.gov en het CCMO register). Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt dit onderzoek onder nummer NL62654.068.17.

Proefpersonenlijst

In de vakgroep Voeding en Bewegingswetenschappen wordt onderzoek uitgevoerd waarvoor proefpersonen nodig zijn. Het vinden van proefpersonen is niet altijd makkelijk. Om dit makkelijker te laten verlopen willen we uw toestemming vragen om uw gegevens toe te voegen aan een proefpersonenlijst. Het gaat om de volgende gegevens: naam, geboortedatum, contactgegevens, lengte/gewicht en of u wel of geen diabetes heeft. Deze gegevens zullen uitsluitend beschikbaar zijn voor onderzoekers van de vakgroep Voeding en Bewegingswetenschappen. Als u in de proefpersonenlijst staat, kunnen onderzoekers van deze vakgroep u makkelijker benaderen voor onderzoeken die mogelijk voor u interessant zijn. U kunt in het toestemmingsformulier aangeven of u wel/niet toegevoegd wilt worden aan deze proefpersonenlijst. U kunt ook besluiten om sommige gegevens niet te laten toevoegen. Tevens kunt u aangeven als u (tijdelijk) geen informatie over de lopende onderzoeken wilt ontvangen. U kunt ten alle tijden uw gegevens laten wijzigen of laten verwijderen uit de proefpersonenlijst door een email te sturen naar proefpersoon@dmrg.nl of te bellen met

043-3882115. Meer informatie over de verschillende onderzoeken kunt u terugvinden op www.proefpersoon.dmrp.nl.

Om te voorkomen dat uw gegevens in de proefpersonenlijst staan terwijl u dit niet meer wilt, zal er jaarlijks aan u gevraagd worden of uw gegevens in de proefpersonenlijst mogen blijven staan. Op uw verzoek, of na het uitblijven reactie van uw kant gedurende twee jaar, worden uw gegevens verwijderd. Als u vragen heeft over de proefpersonenlijst kunt u deze stellen aan de betrokken onderzoeker(s) of een van de beheerders van de proefpersonenlijst. Hun contactgegevens staan vermeld in bijlage 4.

10. Zijn er extra kosten/is er een vergoeding wanneer u besluit aan dit onderzoek mee te doen?

Voor het voltooien van **trainingsperiode 1** van de studie ontvangt u een vergoeding van **500,- euro**. Bij voortijdige beëindiging van het onderzoek ontvangt u een deel van de totale vergoeding, naargelang de duur van de deelname. Voor de screening ontvangt u geen vergoeding. Daarnaast is er een reiskostenvergoeding op basis van het openbaar vervoer of eigen vervoer, met een maximum van 19 eurocent per kilometer. Verder ontvangt u ook een gratis sporthorloge met hartslagmeter die u gedurende de studie heeft gebruikt.

11. Welke medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd?

De Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC) van het academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht heeft dit onderzoek goedgekeurd. Meer informatie over de goedkeuring vindt u in de Algemene brochure.

12. Heeft u verder nog vragen?

U heeft het recht vragen te stellen voor, tijdens en na het onderzoek. Voor vragen kunt u altijd contact opnemen met de hoofdonderzoeker (zie bijlage 5 voor contactgegevens), ook als u meer informatie wilt of bepaalde keuzes wilt heroverwegen. Er is aan dit onderzoek tevens een onafhankelijk arts (dr. N. Bouvy; tel. 043 387 5492, email: n.bouvy@mumc.nl) verbonden, tot wie u zich kunt wenden voor onafhankelijk advies aangaande uw deelname aan het onderzoek.

Bijlagen.-

- 1. Stroomschema onderzoek**
- 2. Uitleg over de verschillende testen**
- 3. Uitleg over de proefpersonenverzekering**
- 4. Contactgegevens**
- 5. Toestemmingsverklaring**

Bijlage 1. Stroomschema onderzoek

	Dag	Test / procedure	Duur	Opmerking
Pre-interventie testdagen	1	<ul style="list-style-type: none"> - Installatie van activiteitenmeter - Lichaamssamenstelling bepalen - Computertest voor cognitieve prestaties - Vragenlijsten over gemoedstoestand en energieniveau 	~2 uur	Deelnemer moet de Universiteit bezoeken in nuchtere toestand (10-12 uur)
	2	<ul style="list-style-type: none"> - Insulinegevoeligheidstest, 2 spierbiopten en energiegebruik meten door middel van indirecte calorimetrie tijdens de test 	~8 uur	Deelnemer moet de Universiteit bezoeken in nuchtere toestand (10-12 uur)
	3	<ul style="list-style-type: none"> - Meting van levervet gehalte (MRI/MRS scanner). - Meting van maximale knie-extensie capaciteit - Maximale inspanningstest, met behulp van een fiets. - Uitleg trainingsperiode 	~1 uur	Deelnemer moet de Universiteit bezoeken in nuchtere toestand (10-12 uur)
	4	<ul style="list-style-type: none"> - MRI/MRS scanner: Spiermassa, acetylcarnitine vorming (herhaling na fietsen). Knie-extensie oefeningen om spier metabolisme te meten. - Fietsen 30 minuten bij lage, matig en hoge intensiteit. Bloedafnames op 0, 10, 20 en 30min. - Energiemetabolisme tijdens het fietsen door indirecte calorimetrie. 	~2 uur	Deelnemer moet de Universiteit bezoeken in nuchtere toestand (5 uur)
Trainingsperiode 1	-	<ul style="list-style-type: none"> 3 keer per week HIIT training onder strikte begeleiding. - Tijdens de eerste trainingsweek en de laatste trainingsweek zal de deelnemer de continue glucose en activiteitenmeter gedurende 7 dagen dragen - Bij week 4 en week 8 wordt een maximale inspanningstest gedaan. - Elke 4 weken zal de deelnemer vragenlijsten invullen over hun gemoedstoestand en energieniveau en wordt de bloeddruk gemeten. 	12 weken	Deelnemer zal water of koolhydraat- en eiwitrijke drank consumeren volgens randomisatie.
Post-interventie testdagen	1	<ul style="list-style-type: none"> 48-72 uur na de laatste trainingssessie; Insulinegevoeligheidstest, 2 spierbiopten en energie gebruik meten door middel van indirecte calorimetrie tijdens de test 	~8 uur	Deelnemer moet de Universiteit bezoeken in nuchtere toestand (10-12 uur)
	2	<ul style="list-style-type: none"> - Meting van levervet gehalte (MRI/MRS scanner). - Meting lichaamssamenstelling - Maximale inspanningstest, met behulp van een fiets. 	~1 uur	Deelnemer moet de Universiteit bezoeken in nuchtere toestand (10-12 uur)
	3	<ul style="list-style-type: none"> - MRI/MRS scanner: Spiermassa, acetylcarnitine vorming (herhaling na fietsen). Beenstrekkings om mitochondriale functie te meten. 	~2 uur	Deelnemer moet de Universiteit bezoeken in nuchtere toestand (5 uur)

		<ul style="list-style-type: none"> - Fietsen 30 minuten bij lage, matig en hoge intensiteit. Bloedafnames op 0, 10, 20 en 30min. - Energiemetabolisme tijdens het fietsen door indirecte calorimetrie. 		
Trainingsperiode 2	-	<p>3 keer per week zelfstandig trainen, met begeleiding op afstand.</p> <p>Eenmaal per maand: bezoek aan de universiteit voor het uitlezen van de hartslagmeter en beoordeling van gemoedstoestand, energie niveau en kwaliteit van leven.</p>	40 weken	Deelnemer heeft gratis toegang tot de trainingsfaciliteiten, de koolhydraat- en eiwitrijke dranken, en een sporthorloge met hartslagmeter
Post-interventie testen	1	<ul style="list-style-type: none"> - Orale glucosetolerantietest - Gewicht, lengte, lichaamssamenstelling, en bloeddruk - Computertest voor cognitieve prestaties 	~2.5 uur	Deelnemer moet de Universiteit bezoeken in nuchtere toestand (10-12 uur)
<p>Als de deelnemer voortijdig stopt met de 2e trainingsperiode (voordat de 40 weken om zijn), neemt de onderzoeker contact op met de deelnemer om de laatste testdag in te plannen.</p>				

Bijlage 2.- Uitleg over de verschillende testen

Insulinegevoeligheidstest

De test begint met het inbrengen van een infuus in uw arm, voor de infusie van de gelabelde glucose (= een soort suiker). Dit is een van nature voorkomende variant van glucose, echter verschilt hij van de normale suikers omdat hij een extra staartje/labeltje heeft waaraan we hem kunnen herkennen. Deze vorm van suiker levert geen gezondheidsrisico op. Het voordeel van deze vorm van suiker/glucose is dat we door de verhouding van deze suiker t.o.v. uw eigen bloedsuiker kunnen bepalen hoe goed uw lichaam in staat is om suiker op te nemen en te verbranden. Onder lokale verdoving zal er een klein stukje spier uit het bovenbeen worden weggehaald, wat ook wel een spierbiopt wordt genoemd. Het spierbiopt wordt afgenomen door een ervaren onderzoeker.

Vervolgens worden er nog 2 infusen ingebracht: 1 in een ader van uw rechterarm en 1 in een ader op de hand. Deze hand wordt vervolgens in een box met hete lucht gelegd waardoor het bloed sneller gaat stromen en de samenstelling van dit bloed erg gaat lijken op dat uit een slagader.

Na 120 minuten starten we de eerste metingen. Dit betekent dat er om de 10 minuten bloed wordt afgenomen uit het infuus (in totaal 4 keer), en dat u een soort doorzichtige kap (genaamd ventilated hood) over uw hoofd krijgt waarmee het energiegebruik gemeten kan worden via indirecte calorimetrie. We meten het energieverbruik door uw zuurstof opname en koolstofdioxide uitstoot in uw adem te bepalen. Om energie te kunnen produceren is verbranding van suikers en vetten nodig. Deze suikers en vetten worden door middel van zuurstof, die u inademt, verbrand en er komt dan koolstofdioxide vrij die u weer uitademt. Aangezien we de vetten en suikers die u verbrandt niet direct kunnen meten, maar wel heel makkelijk kunnen meten hoeveel zuurstof en koolstofdioxide u in- en uitademt, kunnen we toch uitrekenen hoeveel vetten en suikers u verbrand heeft.

Hierna wordt gestart met de insuline-gevoeligheidstest. Hiervoor wordt via het infuus een vaste hoeveelheid insuline toegediend en een variabele hoeveelheid glucose. Vervolgens wordt elke 5 minuten via het infuus op de hand een kleine hoeveelheid bloed (± 0.5 ml) afgenomen om de bloedsuikerspiegel te bepalen.

Na ongeveer 3 uur worden dezelfde metingen herhaald, dus 4 maal een bloedafname en meting van het energiegebruik. Dan wordt de insuline verhoogd om de suikerproductie van uw eigen lichaam geheel stil te leggen. Dit wordt dan gedurende 2.5 uur in de gaten gehouden en de glucosewaarden van het bloed worden wederom d.m.v. toediening op peil gehouden. In het laatste half uur wordt er weer 4 maal bloed afgenomen en uw energieverbruik gemeten. Hierna zal een tweede spierbiopt worden afgenomen, wederom door een ervaren onderzoeker.

Na afloop van de test krijgt u een maaltijd en controleren we nog een tijdje de bloedsuikerspiegel. De studiedag duurt ongeveer 8 uur, tijdens het gehele onderzoek ligt u rustig op bed en heeft u de mogelijkheid om TV of video/DVD te kijken.



Voorbeeld van een proefpersoon tijdens een suikergevoeligheidsonderzoek

Spierbiopt:

U bent gevraagd om een spierbiopt bij u af te laten nemen. Dit houdt in dat door middel van een kleine chirurgische ingreep een klein stukje spier uit het bovenbeen wordt weggehaald. Dit wordt gedaan aan het begin en aan het eind van de insulinegevoeligheidstest (trainingsperiode 1). Het spierbiopt wordt afgenomen uit de dijbeenspier, ongeveer 20 cm boven de knieschijf, een beetje naar de buitenkant van de spier. De huid en de onderliggende spieromhulling (fascie) worden lokaal verdoofd. Eerst wordt de huid van uw been plaatselijk verdoofd door middel van een klein spuitje, daarna de onderliggende fascie op dezelfde wijze. Nadat de verdoving is ingewerkt (± 10 minuten), wordt er een klein sneetje (0.5 cm) gemaakt in de huid en de spieromhulling. Daarna wordt een holle naald ingebracht, waarin een hol buisje zit waarvan de onderkant scherp is. Hiermee worden enkele stukjes spier losgesneden en in de holle naald gezogen. Vervolgens worden de wondranden gesloten met een steriele pleister (Steristrip). Hier overeen wordt een ademende steriele pleister aangebracht (Tegaderm). Door hier overheen een elastische zwachtel (Acrylastic) aan te brengen wordt de kans op een nabloeding zo klein mogelijk gemaakt. De Steristrip en de Tegaderm pleisters moet u vier dagen laten zitten. De elastische zwachtel mag u voor het slapen gaan verwijderen, maar moet minimaal vier uur blijven zitten. U mag in principe weer direct alles doen, pas alleen op met zware belasting zoals sporten. U mag douchen, maar ga de eerste vier dagen niet in bad of in de sauna en ga niet zwemmen, want anders bestaat de mogelijkheid dat de Tegaderm te vroeg loslaat en kunnen de wondranden gaan wijken. Bovendien vergroot u de kans op infectie. Als u antistollingsmiddelen gebruikt zoals Sintrom of Marcoumar, komt u niet in aanmerking voor een spierbiopt wegens een vergrote kans op nabloedingen.

MRI/MRS scans:

Het MRS (magnetische resonantie spectroscopie) onderzoek is geheel pijnloos en ongevaarlijk. Het is een niet-invasieve methode (dus zonder het inbrengen van een infuus) om de hoeveelheid stoffen in weefsels te meten. MRS heeft als voordeel dat er radiogolven worden

gebruikt in plaats van röntgenstraling, waardoor u niet aan schadelijke straling wordt blootgesteld. Het is dus een moderne en veilige onderzoekstechniek: er zijn geen schadelijke effecten bekend.

Er zijn echter gevallen wanneer u **niet** in een MRI (magnetic resonance imaging) scanner kunt en u dus niet kunt meedoen aan dit onderzoek. U kunt niet meedoen aan het onderzoek als u voldoet aan een van de volgende criteria:

- Metalen implantaat (bijv. heupprothese, pacemaker, neurostimulator, insuline pomp, gehoorapparaat).
- Metalen deeltjes in het oog (bijv. splinters door laswerkzaamheden) of de hersenen (bijv. na een operatie).
- Engtevrees. Mensen met zwaar engtevrees zullen het onderzoek in de MRI-scanner als vervelend ervaren.

Met behulp van de MRI/MRS scanner zullen we de spiermassa van het bovenbeen en de hoeveelheid vet in de lever meten (voor, tijdens en na fysieke inspanning).

Deze metingen vinden plaats in een scanner zoals die ook voor het maken van foto's bij patiënten in het ziekenhuis wordt gebruikt (zie het plaatje op de volgende pagina). U wordt op een tafel in een ronde tunnel (de scanner) geschoven, waarbij u met uw hoofd eerst de scanner in wordt geschoven. In alle gevallen ligt u op uw rug. Vervolgens worden eerst een paar overzichtsfoto's gemaakt (tegelijkertijd wordt ook het volume van het been bepaald om de spiermassa te berekenen). Tijdens het maken van deze foto's is herhaaldelijk een hard kloppend geluid te horen, dat enigszins irritant kan zijn, maar dat hoort bij de werking van het apparaat.



Afbeelding van een MRI/MRS meting

Continue glucosemeter:

De meter wordt aangebracht aan de achterkant van uw bovenarm. Bij het aanbrengen wordt een kleine naald in uw arm geprikt. De meter meet elke vijftien minuten de hoeveelheid suiker in het huidweefsel.

Activiteitenmeter:

De activiteitenmeter weegt slechts +/- 15 gram en zit comfortabel. U wordt verzocht deze de gehele dag en ook tijdens het slapen om te houden. De activiteitenmeter zal door een van de onderzoekers bevestigd worden op het been voor aanvang van het onderzoek met een waterdichte tape. De activiteitenmeter kan gewoon blijven zitten tijdens het douchen. De activiteitenmeter mag niet blootgesteld worden aan een temperatuur van boven de 40°C (bijv. sauna). Daarnaast mag met de meter niet gezwommen of gefietst worden. Dit omdat de activiteitenmeter alleen bepaalde activiteiten (lopen, staan en zitten/liggen) kan meten.



Installatie van de suikermeter en fysieke activiteitmeter

Lichaamssamenstelling:

Uw lichaamssamenstelling zal worden gemeten met behulp van de BodPod. De BodPod is een soort ei, waarin u plaats zal nemen. U wordt gevraagd al uw kleding uit te trekken, behalve uw ondergoed, deze kunt u aanhouden. Vervolgens neemt u plaats in de BodPod en blijft u stil zitten. Er zullen twee metingen worden gedaan van elk ongeveer 2 minuten. De BodPod kan uw lichaamssamenstelling (hoeveelheid vet en spier) meten door middel van de verplaatsing en dichtheid van lucht. Tijdens de meting voelt en merkt u niks.



Dit is een voorbeeld van een BodPod meting

Maximale inspanningstest:

Met dit onderzoek kunnen we een indruk krijgen van uw fitheid (conditie) en op deze manier kunnen we de fiets test en het trainingsprogramma goed afstemmen op uw conditie. U wordt gevraagd op een fietsergometer plaats te nemen. Na een warming-up van 5 minuten begint u met fietsen waarbij geleidelijk de weerstand wordt opgevoerd. U fietst door tot aan uitputting

(± 10 tot 15 min). Tijdens de gehele test heeft u een mondstuk in waarmee we de zuurstofopname kunnen bepalen. Uw maximale zuurstofopname is een goede maat voor uw conditie. Bij ongetrainde mensen kan deze test soms gepaard gaan met extra risico's en een grotere kans op spierpijn na afloop. De test wordt dan ook onder deskundige begeleiding van een onderzoeker uitgevoerd.

Fietstest:

U zult een fietstest doen die ongeveer 30 minuten duurt. U wordt gevraagd op een fietsergometer plaats te nemen. Gedurende 10 minuten zult u op ongeveer 30% van uw maximale inspanning, gemeten tijdens de maximale inspanningstest, gaan fietsen. Vervolgens zult u gedurende 10 minuten op 50% van uw maximale inspanning fietsen en daarna nog eens 10 minuten op 70% van uw maximale inspanning fietsen.

Ook gedurende deze test zult u een mondstuk in uw mond hebben voor het bepalen van de zuurstofopname.

Voor de start van de test wordt er een infuus ingebracht zodat er tot 4 maal toe bloed kan worden afgenomen. De bloedafname vindt plaats voor de test, en na 10, 20 en 30 minuten. Deze bloedafname wordt gedaan om bepaalde hormonen te kunnen bepalen in het bloed.

Cognitieve prestaties, kwaliteit van het leven, gemoedstoestand en energieniveau:

Tijdens de cognitieve testen worden onder andere uw aandacht, geheugen en executieve functies getest. Executieve functies zijn vaardigheden die nodig zijn bij het plannen en beslissen. De cognitieve testen zullen ongeveer 40-50 minuten in beslag nemen.

Om te bepalen wat het effect is van de training op uw kwaliteit van leven, zult u een vragenlijst invullen waarbij er vragen worden gesteld naar uw mentale, emotionele en fysieke gesteldheid.

Het effect van de training op uw gemoedstoestand en energieniveau wordt ook bepaald. Hierbij wordt gevraagd hoe u het trainingsprogramma heeft ervaren, zodat we kunnen achterhalen in hoeverre de training als aangenaam of prikkelend wordt ervaren. Hiervoor krijgt u een aantal stellingen waarbij u moet aangeven of u het er mee eens of oneens bent.

Bijlage 3. Informatie Proefpersonenverzekering

Maastricht University (UM) is opdrachtgever

MODEL 2 VERZEKERINGSVERKLARING voor het hierna te noemen wetenschappelijk onderzoek

Titel: Hoge intensiteit interval training en skeletspier insuline gevoeligheid: gezondheidseffecten en onderliggende mechanismen

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft Maastricht University, hierna te noemen UM, een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na het einde ervan. Schade moet u binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

De verzekering dekt niet alle schade. Onderaan deze tekst staat in het kort welke schade niet wordt gedekt. Deze bepalingen staan in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Dit besluit staat op www.ccmo.nl, de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (zie 'Bibliotheek' en dan 'Wet- en regelgeving').

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar of schaderegelaar, of kunt u zich wenden tot een contactpersoon van de UM:

De verzekeraar van het onderzoek is:
Naam: CNA Insurance Company Ltd.
Adres: World Trade Centre, Strawinskylaan 703, 1077 XX Amsterdam
Telefoonnummer: 020-5737272
Polisnummer: 10193666
Contactpersoon: Esther van Herk, Snr Claims Examiner
E-mail: Esther.VanHerk@cnaeurope.com
Telefoonnummer: 020-5737274

De schaderegelaar van het onderzoek is:
Naam: Anissa El-Kaddouri, relatiebeheerder Meeùs
Adres: Meeùs, Paasheuvelweg 9C, 1105 BE Amsterdam
E-mail: anissa.elkaddouri@meeus.com
Telefoonnummer: 020-3011810

De contactpersoon van de UM is:
Naam: afdeling Treasury, Stefan Groenveld
Adres: Maastricht University, Postbus 616 6200 MD MAASTRICHT
E-mail: um-verzekeringen@maastrichtuniversity.nl
Telefoonnummer: 043-388204

De verzekering biedt een dekking van ten minste € 650.000 per proefpersoon en ten minste € 5.000.000 voor het hele onderzoek (en ten minste € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van de UM).

De verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- schade door een risico waarover u in de schriftelijke informatie bent ingelicht Dit geldt niet als het risico zich ernstiger voordoet dan was voorzien of als het risico heel onwaarschijnlijk was;

- schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan;
- schade door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan uw nakomelingen, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek u of uw nakomelingen;
- schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.

Bijlage 4. Contactgegevens

Maike Bergman

Universiteitssingel 50, kamer G2.212
Tel: 043-388-1441 / 06-52213006
Email: maaike.bergman@maastrichtuniversity.nl
Vakgroep: Voedings- en Bewegingswetenschappen
Universiteit Maastricht
Postbus 616
6200 MD Maastricht

Rodrigo Mancilla

Universiteitssingel 50, kamer G2.202
Tel: 043-388-1493 / 06-31192862
Email: rodrigo.mancilla@maastrichtuniversity.nl
Vakgroep: Voedings- en Bewegingswetenschappen
Universiteit Maastricht
Postbus 616
6200 MD Maastricht

Contactgegevens hoofdverantwoordelijke onderzoeker:

Dr. Vera Schrauwen-Hinderling

Universiteitssingel 50, kamer H 1.340
Tel: 043-387-4951
Email: v.schrauwen@maastrichtuniversity.nl
Vakgroep: Voedings- en Bewegingswetenschappen
Universiteit Maastricht
Postbus 616
6200 MD Maastricht

Klachtencommissie:

Maastricht UMC+
t.a.v de klachtencommissie
Postbus 5800
6202 AZ Maastricht

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

Mr. Raoul Winkens
Maastricht University
Telephone: 043 3883010
Email: fg@maastrichtuniversity.nl

Beheerder proefpersonenlijst:

Stephanie Huysmans,
Universiteitssingel 50, kamer 0.312

Tel: 06-40605622

E-mail: proefpersoon@dmrg.nl

Voeding en Bewegingswetenschappen

Universiteit Maastricht

Postbus 616

6200 MD Maastricht

Bijlage 6.

Toestemmingsverklaring

Schriftelijke toestemming proefpersonen bijhorende bij het onderzoek:

“Hoge intensiteit interval training en skeletspier insuline gevoeligheid: gezondheidseffecten en onderliggende mechanismen”

- Ik heb de informatiebrief voor proefpersonen gelezen. Ik kon aanvullende vragen stellen. Mijn vragen zijn genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen helemaal vrijwillig is. Ik weet dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming om mijn arts te laten informeren dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan vermeld in de Algemene Brochure.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens te gebruiken, voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik weet dat te allen tijde toevalsbevindingen aan mij mede gedeeld zullen worden.
- Ik geef toestemming om mijn *gegevens* nog maximaal 15 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren.
- Ik geef **wel / geen*** toestemming om mijn *lichaamsmateriaal* nog maximaal 15 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren zodat dit in de toekomst misschien gebruikt kan worden voor een nieuw onderzoek in de lijn van dit onderzoek.
- Ik geef **wel / geen*** toestemming om mij na afloop van deze studie te mogen benaderen voor bijvoorbeeld nader onderzoek of vervolg onderzoek.
- Ik geef **wel / geen*** toestemming voor het opslaan van mijn persoonlijke gegevens in de proefpersonenlijst van de Vakgroep Voeding en Bewegingswetenschappen. De volgende gegevens mogen worden geregistreerd:
 - Naam; ○ Geboortedatum; ○ Contactgegevens; ○ Lengte/gewicht; ○ Naam;
 - Diabetesstatus: geen diabetes / prediabetes / diabetes / wil ik niet zeggen *
- Ik stem toe om aan dit onderzoek mee te doen.

* aankruisen/omcirkelen wat van toepassing is

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Ik verklaar hierbij 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: __ / __ / __