

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Het verminderen van pijnklachten en het verbeteren van de kwaliteit van leven van vrouwen met endometriose door leefstijlinterventies: ontstekingsremmend dieet en cognitieve gedragstherapie

Pain in Endometriosis And the Relation to Lifestyle (PEARL). Effectiveness of a dietary intervention and cognitive behavioral therapy in endometriosis-associated pain



Inleiding

Geachte mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat u endometriose heeft. U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen? Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in bijlage D.

Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om dit te doen:

- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige. Voor contactgegevens zie bijlage A
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Het Radboudumc heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we het Radboudumc steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers, dit kunnen artsen, onderzoekers, onderzoeksverpleegkundigen, diëtisten en/of psychologen zijn, voeren het onderzoek uit in verschillende ziekenhuizen. Dit onderzoek wordt gefinancierd door een subsidie van ZonMw, Leefstijl in de zorg. De medisch-ethische toetsingscommissie Oost Nederland heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

In dit onderzoek bekijken we of het volgen van een ontstekingsremmend dieet en/of het volgen van cognitieve gedragstherapie (een psychologische behandeling) pijnklachten, kwaliteit van leven en ontstekingswaardes kan verbeteren bij vrouwen met endometriose. Daarnaast bekijken we of cognitieve gedragstherapie het effect van het ontstekingsremmend dieet versterkt.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

We merken dat vrouwen met endometriose soms veel last blijven ervaren van hun klachten, ook na medicatie en/of een ingreep. We denken dat het kan helpen om vrouwen met endometriose leefstijlaanpassingen zoals dieet en psychologische begeleiding aan te bieden. Door uw dieet aan te passen, kunt u als persoon met endometriose zelf invloed uitoefenen op uw klachten. Een dieet dat ontstekingen remt, kan mogelijk helpen om pijn die gerelateerd is aan ontstekingen zoals bij endometriose te verminderen. Daarnaast kan de psychologische behandeling helpen om te begrijpen waarom de pijn ontstaat, in stand wordt gehouden en kan verergeren. Ook kan het helpen bij het volhouden van het dieet.

3.1 Wat houdt het ontstekingsremmend dieet in?

Het ontstekingsremmend dieet is gebaseerd op de Richtlijnen Goede Voeding 2015. Dit houdt in dat u een regelmatig voedingspatroon aanhoudt met 3 tot 6 maaltijdmomenten verdeeld over de dag. Het ontstekingsremmend dieet wordt gekenmerkt door een voeding die rijk is aan groenten, fruit,

peulvruchten, noten, vis, volkorenproducten en voldoende zuivelproducten. De inname van rood en bewerkt vlees, alcoholische en suikerhoudende dranken, zout, toegevoegde suikers en verzadigde vetten zullen worden beperkt in dit dieet. Ook de variatie van verschillende productkeuzes is van belang. De diëtist bekijkt samen met u op welke manier u het dieet kunt toepassen in het dagelijks leven, zij geeft u ook recepten en voorbeeld dagmenu's.

3.2 Wat houdt de psychologische behandeling) in?

De psychologische behandeling die wordt aangeboden is cognitieve gedragstherapie. Tijdens de behandeling werkt u samen met de psycholoog. In 7 sessies gaat u uw gedachten ten aanzien van chronische pijn onderzoeken, bespreken en veranderen. Cognitieve gedragstherapie gaat er van uit dat problemen beïnvloed en in stand gehouden worden door iemands gedachten en gedrag. Deze behandeling richt zich op het verleggen van de focus en leert u om met chronische pijn om te gaan door negatieve denkpatronen om te buigen naar helpende patronen. Wanneer u in de groep valt die het dieet volgt zal er tijdens deze sessies ook aandacht worden besteed aan hoe het voor u lukt om uw voedingspatroon aan te passen.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer 4 maanden.

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen:

- We vragen u naar uw medische geschiedenis en hoe de endometriose is vastgesteld.
- We vragen u naar uw huidige gebruik van medicatie en voedingssupplementen.
- We vragen u naar uw pijnklachten.
- We vragen u een voedselvragenlijst in te vullen, zodat we meer weten over uw huidige dieet.

Stap 2: de behandeling

Wanneer u geschikt bent om deel te nemen aan de studie wordt door middel van loting bepaald in welke groep u komt.

1. Standaardbehandeling (controle groep): dit houdt in de zorg die u altijd krijgt, zoals bijvoorbeeld het gebruik van hormonale medicatie en/of pijnstilling. Hierover heeft u zelf afspraken gemaakt met uw gynaecoloog.
2. Dieet interventie groep: u maakt gebruik van de behandeling die u heeft afgesproken met uw gynaecoloog, daarnaast volgt u voor 3 maanden een ontstekingsremmend dieet onder begeleiding van een diëtist gespecialiseerd in de behandeling van endometriose. In het eerste contact met de diëtist wordt er in overleg een persoonlijk voedingsadvies voor u opgesteld en u krijgt daarbij variatielijsten, recepten en adviezen van de diëtist om het dieet op te volgen. Er wordt ook aandacht besteed aan budgetvriendelijke producten. In de periode dat u het dieet volgt heeft u nog 3 (online) vervolggconsulten van 30 minuten en daarnaast vult u 4 keer een online voedingsdagboek in.
3. Psychologische behandeling groep: u maakt gebruik van de behandeling die u heeft afgesproken met uw gynaecoloog, daarnaast ontvangt u een psychologische behandeling, cognitieve gedragstherapie. Hiervoor heeft u zeven individuele afspraken met een psycholoog die ervaring heeft in het geven van deze therapie en kennis van endometriose. Er wordt tijdens deze afspraken aandacht besteed aan uw verwachtingen ten aanzien van de therapie en of het u lukt om zich daar aan te houden. Ook wordt er aandacht besteed aan de biologische link tussen endometriose gerelateerde pijn en stress, ontspanningstraining, stressmanagement en management van angst en overgevoeligheid. De eerste sessie is op locatie en duurt een uur, de daaropvolgende sessies duren ongeveer 45 minuten en kunnen online plaats vinden.
4. Dieet interventie + psychologische behandeling groep: u maakt gebruik van de behandeling die u heeft afgesproken met uw gynaecoloog, daarnaast volgt u voor 3 maanden een ontstekingsremmend dieet onder begeleiding van een diëtist gespecialiseerd in de behandeling van endometriose. In het eerste contact met de diëtist wordt er in overleg een persoonlijk voedingsadvies voor u opgesteld en u krijgt daarbij variatielijsten, recepten en adviezen van de diëtist om het dieet op te volgen. Er wordt ook aandacht besteed aan budgetvriendelijke producten. In de periode dat u het dieet volgt heeft u nog 3 (online)

vervolgconsulten van 30 minuten en daarnaast vult u 4 keer een online voedingsdagboek in. Ook ontvangt u de psychologische behandeling, cognitieve gedragstherapie gedurende de periode dat u het dieet volgt. Hiervoor heeft u zeven individuele afspraken met een psycholoog die ervaring heeft in het geven van deze therapie en kennis van endometriose. Er wordt tijdens deze afspraken aandacht besteed aan uw verwachtingen ten aanzien van de dieet interventie en of het u lukt om zich daar aan te houden. Ook wordt er aandacht besteed aan de biologische link tussen endometriose gerelateerde pijn en stress, ontspanningstraining, stressmanagement en management van angst en overgevoeligheid. De eerste sessie is op locatie en duurt een uur, de daaropvolgende sessies duren ongeveer 45 minuten en kunnen online plaats vinden.

Stap 3: onderzoeken en metingen

Voor het onderzoek is het nodig dat u twee keer in 3 maanden naar het Radboudumc komt. Een bezoek duurt 30 minuten tot maximaal 1 uur.

Wanneer u bent ingedeeld in een van de twee groepen die ook de psychologische behandeling ontvangt kan het zo zijn dat u in plaats van 2 afspraken, 3 afspraken heeft. Dit omdat het eerste consult met de psycholoog plaats vindt in het ziekenhuis waar u onder behandeling bent, dit kan dus anders zijn dan het Radboudumc.

We doen de volgende onderzoeken:

Onderstaande onderzoeken zullen 2 keer in de onderzoeksperiode plaatsvinden.

- Onderzoek van uw bloed. Daarvoor neemt de onderzoeker per keer 4 buisjes bloed af. Alles bij elkaar gaat dit om 36 ml bloed. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: iemand die bloed geeft bij de bloedbank, geeft per keer 500 ml bloed. Met het bloedonderzoek testen we de ontstekingswaardes.
- U vult een aantal vragenlijsten in. De vragen gaan over uw demografische gegevens, dieet, medicijngebruik, medische geschiedenis, kwaliteit van leven, pijnsymptomen, stress, beweging, slaap, vermoeidheid en over het dieet.
- Daarnaast levert u ontlasting, een vaginaal kweekje en menstratiebloed (bloed dat u tijdens uw stopweek opvangt) in. De afname van deze materialen doet u zelf thuis. U krijgt een instructie over hoe u dit moet opvangen en verzamelen.
- Er wordt een plukje haar afgeknipt van ongeveer 0,5 cm dik. Dit wordt gedaan ter plaatse van de kruin van het hoofd. Het haar knippen we zo dicht mogelijk op de hoofdhuid af. Doordat we dit op de kruin van het hoofd doen is er bijna niets te zien van het afnemen van de haarlok omdat we verwachten dat de rest van het haar hier overheen valt.

In bijlage C staat een gedetailleerde omschrijving van welke metingen we doen bij ieder bezoek en meetpunt.

Stap 4: nacontrole

Nadat u de studie heeft afgerond zullen we 6 maanden na afronden van de studie u nog eenmalig een vragenlijst sturen over uw dieet en pijnklachten. Dit om na te gaan of het dieet ook op lange termijn nog wordt volgehouden en eventueel nog effect heeft op de pijnklachten.

5. Welke afspraken maken we met u?

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

- U volgt het dieet op de manier die de onderzoeker u heeft uitgelegd.
- U doet tijdens dit onderzoek niet ook nog mee aan ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- U komt naar iedere afspraak.
- U zoekt niet zelf psychologische hulp of dieetbegeleiding tijdens het onderzoek.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - U wilt andere medicijnen gaan gebruiken. Ook als dit homeopathische middelen zijn, natuurgeneesmiddelen, vitaminen of geneesmiddelen van de drogist.
 - U wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
 - U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid.
 - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
 - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

Mag u zwanger worden tijdens het onderzoek?

Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, kunnen niet meedoen aan dit onderzoek. Vrouwen

mogen ook niet zwanger worden tijdens het onderzoek. De onderzoeker vertelt u hoe u het beste een zwangerschap voorkomt. Praat hierover met uw partner.

Toch zwanger?

Wordt u toch zwanger tijdens het onderzoek? Laat dit dan meteen weten aan de onderzoeker.

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

We verwachten dat het dieet geen nadelige effecten zal geven aangezien het een gezond voedingspatroon betreft. Het kan vervelend voor u zijn, dat u niet alles mag eten. Ook verwachten we dat u geen nadelige gevolgen zult ervaren van de psychologische therapie, maar mogelijk kunt u deze ervaren als psychische belasting.

Eventueel kunt u ongemak ervaren van het vaginale kweekje of het bloedprikken, maar hier worden geen gevaarlijke effecten verwacht.

7. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan het onderzoek?

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

Het ontstekingsremmend dieet en de psychologische behandeling kunnen uw kwaliteit van leven verbeteren en pijnsymptomen verminderen, maar zeker is dat niet. Echter, als u meedoet aan dit onderzoek betekent het niet dat uw endometriose verdwijnt, u kunt klachten ervaren van uw ziekte en bijbehorende symptomen kunnen terugkomen. Maar met uw deelname helpt u wel mee in de zoektocht naar betere voedingsadviezen en leefstijlinterventies voor mensen met endometriose. Ook krijgt u een vergoeding voor uw eventueel gemaakte reis- en parkeerkosten, deze wordt nadat alle deelnemers de studie hebben afgerond aan u uitbetaald.

Nadelen aan meedoen kunnen zijn:

- U kunt last hebben van de metingen tijdens het onderzoek. Bijvoorbeeld: bloedafname kan wat pijn doen. Vragenlijsten kunnen confronterend voor u zijn.
- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd. Het opvangen van menstratiebloed, bijvoorbeeld, kost u gedurende anderhalve dag extra moeite.
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek, betreffende het dieet en de psychologische behandeling.
- Mogelijke psychische belasting van de psychologische behandeling.

8. Wanneer stopt het onderzoek?

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

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Alle onderzoeken volgens het schema zijn voorbij.
- U bent zwanger geworden.
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - het Radboudumc
 - de overheid, of
 - de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens en het lichaamsmateriaal (het afgenomen bloed, de opgeslagen ontlasting en menstratiebloed en het vaginale kweekje) die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd. Geef dit door aan de onderzoeker.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Kunt u het dieet blijven volgen?

Het dieet dat u heeft gevolgd tijdens het onderzoek, kunt u na het onderzoek blijven volgen.

Kunt u de psychologische behandeling blijven volgen?

Wanneer u de 7 sessies heeft afgerond bij de psycholoog zal deze behandeling voor u stoppen.

Kunt u na het afronden van het onderzoek dieetbegeleiding of een psychologische behandeling ontvangen?

Als u bent ingedeeld in de controlegroep van dit onderzoek en u heeft dus geen dieet gevolgd of psychologische behandeling ondergaan dan is het mogelijk om na afloop van dit onderzoek deze alsnog te ontvangen. De kosten van een beperkt aantal consulten met een psycholoog of diëtist worden vergoed vanuit de basisverzekering.

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Ongeveer een jaar nadat alle deelnemers klaar zijn met de studie, laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek. Uitkomsten uit de studie worden niet per individu teruggekoppeld.

10. Wat doen we met uw gegevens en lichaamsmateriaal?

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

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

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

Welk lichaamsmateriaal bewaren we?

We bewaren buisjes bloed, ontlasting, plukjes haar, menstratiebloed en het vaginale kweekje.

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens en uw lichaamsmateriaal om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens en uw lichaamsmateriaal een code. Op al uw gegevens en lichaamsmateriaal zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek bij de opdrachtgever. Als we uw gegevens en lichaamsmateriaal verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

Wie kunnen uw gegevens zien?

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt.
- Een controleur die door het Radboudumc, Rijnstate Ziekenhuis, Catharina Ziekenhuis, Jeroen Bosch ziekenhuis of Amphia Ziekenhuis is ingehuurd of voor een van de genoemde ziekenhuizen werkt.

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

Hoelang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

We bewaren uw gegevens 15 jaar bij de opdrachtgever. Uw lichaamsmateriaal bewaren we ook bij de opdrachtgever. Het wordt 15 jaar bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek. Zodra dit niet meer nodig is, vernietigen we uw lichaamsmateriaal.

Mogen we uw gegevens en lichaamsmateriaal gebruiken voor ander onderzoek?

Uw gegevens en uw (overgebleven) lichaamsmateriaal kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van endometriose en vruchtbaarheid. Daarvoor zullen uw gegevens en lichaamsmateriaal 15 jaar worden bewaard bij de opdrachtgever. Als er nieuw onderzoek met uw materiaal wordt verricht zal dit eerst voorgelegd worden aan de METC Oost Nederland. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek. U krijgt dezelfde zorg.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat belangrijk is voor uw gezondheid. De onderzoeker neemt dan contact op met uw huisarts. U bespreekt dan met uw huisarts of specialist wat er moet gebeuren. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van uw huisarts of specialist.

Kunt u uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens weer intrekken?

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens op ieder moment intrekken. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in ander onderzoek. Maar let op: trekt u uw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken. Voor uw lichaamsmateriaal geldt dat de onderzoekers dit vernietigen nadat u uw toestemming intrekt. Maar zijn er dan al metingen gedaan met uw lichaamsmateriaal? Dan mag de onderzoeker de resultaten daarvan blijven gebruiken.

Wilt u meer weten over uw privacy?

- Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.
- Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor uw onderzoek is dat het Radboudumc. Zie bijlage A voor contactgegevens, en website.
- Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van het Radboudumc gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Op de volgende website(s) vindt u meer informatie over het onderzoek, www.ClinicalTrials.gov. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt het onderzoek door te zoeken op Pain in Endometriosis And the Relation to Lifestyle (PEARL), nummer NCT06332560.

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

De eventuele behandeling die u volgt tijdens dit onderzoek, dit kan zijn de dieetinterventie door een diëtist en de psychologische behandeling door een psycholoog voor het onderzoek kosten u niets. U krijgt ook geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek.

De kosten die u maakt voor het doen van boodschappen worden niet vergoed. De diëtiste kan met u bekijken wat budgetvriendelijke opties zijn om te voldoen aan de dieetinterventie. U maakt hierdoor over het algemeen geen extra kosten om deze dieetinterventie te kunnen volgen.

Wel krijgt u een vergoeding voor uw (extra) reiskosten en parkeerkosten. Vanuit milieuoverwegingen moedigen wij aan om te reizen met het openbaar vervoer.

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

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.

13. We informeren uw huisarts en specialist

De onderzoeker stuurt uw huisarts en behandelend specialist een brief om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid.

14. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar Dagmar Besselink, gynaecoloog Radboudumc. Zij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

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

15. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Schema onderzoekshandelingen en overzicht metingen
- B. Toestemmingsformulier proefpersonen

Bijlage A: Contactgegevens

Radboudumc (opdrachtgever)

Uitvoerend onderzoeker: E. Huijs

Te bereiken via:

- Email: pearl-studie.verlgyn@radboudumc.nl
- Telefoon: 06 - 29698762

Hoofdonderzoeker: prof. dr. A. Nap

Te bereiken via:

- E-mail: judith.monsieurs@radboudumc.nl
- Telefoon: 06 - 29630889

Onafhankelijk arts: D. Besselink, gynaecoloog

- E-mail: dagmar.besselink@radboudumc.nl

Contactgegevens Functionaris voor de Gegevensbescherming Radboudumc, t.a.v. Functionaris voor Gegevensbescherming Huispost 27

Postbus 9101

6500 HB NIJMEGEN

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

E-mail: gegevensbescherming@radboudumc.nl

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>

Jeroen Bosch Ziekenhuis

Uitvoerend onderzoeker: E. Huijs

Te bereiken via:

- Email: pearl-studie.verlgyn@radboudumc.nl
- Telefoon: 06 - 29698762

Lokale hoofdonderzoeker en Gynaecoloog Jeroen Bosch Ziekenhuis Den Bosch: dr. M.C. Herman

Telefoonnummer: 073-5536250

Researchverloeskundige/researchmedewerker Jeroen Bosch Ziekenhuis Den Bosch

- E-mail: researchgyn@jbz.nl
- Telefoon: (073) 553 52 46

Onafhankelijk arts: D. Besselink, gynaecoloog

- E-mail: Dagmar.besselink@radboudumc.nl E-mail: fg@jbz.nl

Klachten: als u zich zorgen maakt over enig aspect van dit onderzoek, neemt u dan contact op met iemand van het onderzoeksteam. Als uw zorgen niet zijn weggenomen, dan kunt u uw klacht telefonisch voorleggen aan een van de klachtenbemiddelaars van het Jeroen Bosch Ziekenhuis via 073-5532639. U kunt ook een e-mail sturen aan klachtenbemiddeling@jbz.nl of gebruik maken van het online klachtenformulier te vinden via <https://www.jeroenboschziekenhuis.nl/Publicaties/109713/Patienten-Klachten>.

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen. 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 of de Autoriteit Persoonsgegevens. Functionaris voor de Gegevensbescherming van het Jeroen Bosch Ziekenhuis is bereikbaar per email via: privacy@jbz.nl

Bijlage B: Schema onderzoekshandelingen en overzicht metingen

| Tijd | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Vorbereidingsfase, check of u kunt deelnemen aan de studie | | | | |
| 1-5 weken | Invullen vragenlijsten <i>Na invullen van de vragenlijsten wordt u door middel van loting ingedeeld in een van de vier groepen</i> | | | |
| | Controle groep (standaard behandeling) | Dieet interventie groep | Psychologische behandeling groep | Dieet interventie + psychologische behandeling groep |
| Interventie periode | | | | |
| Week 1 | Inleveren lichaamsmateriaal (afspraak op locatie) Invullen vragenlijsten Invullen eetdagboek | Inleveren lichaamsmateriaal (afspraak op locatie) Invullen vragenlijsten Consult diëtist Invullen eetdagboek | Inleveren lichaamsmateriaal (afspraak op locatie) Invullen vragenlijsten Consult diëtist Invullen eetdagboek | Inleveren lichaamsmateriaal (afspraak op locatie) Invullen vragenlijsten Consult diëtist Consult psycholoog Invullen eetdagboek |
| Week 2 | | | | |
| Week 3 | | Invullen eetdagboek | Consult psycholoog | Invullen eetdagboek Consult psycholoog |
| Week 4 | | Consult diëtist | | Consult diëtist |
| Week 5 | | | Consult psycholoog | Consult psycholoog |
| Week 6 | Invullen vragenlijst + eetscore | Invullen vragenlijst + eetscore | Invullen vragenlijst + eetscore | Invullen vragenlijst + eetscore |
| Week 7 | | Invullen eetdagboek | Consult psycholoog | Invullen eetdagboek Consult psycholoog |
| Week 8 | | Consult diëtist | | Consult diëtist |
| Week 9 | | | Consult psycholoog | Consult psycholoog |
| Week 10 | | | | |
| Week 11 | | | Consult psycholoog | Consult psycholoog |
| Week 12 | | Invullen eetdagboek | | Invullen eetdagboek |
| Week 13 | Inleveren lichaamsmateriaal (afspraak op locatie) Invullen vragenlijsten | Consult diëtist Invullen vragenlijsten Inleveren lichaamsmateriaal (afspraak op locatie) | Consult psycholoog Invullen vragenlijsten Inleveren lichaamsmateriaal (afspraak op locatie) | Consult psycholoog Consult diëtist Invullen vragenlijsten Inleveren lichaamsmateriaal (afspraak op locatie) |

6 maanden na het afronden van de studie zal u worden gevraagd om nogmaals 1x een aantal vragenlijsten in te vullen

Bijlage C: Toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij het verminderen van pijnklachten en het verbeteren van de kwaliteit van leven van vrouwen met endometriose door leefstijlinterventies: ontstekingsremmend dieet en cognitieve gedragstherapie, PEARL-studie

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts en specialis die mij behandelt te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts of specialist informatie te geven over onverwachte bevindingen uit het onderzoek die van belang zijn voor mijn gezondheid.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens en lichaamsmateriaal te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.
- Ik weet dat ik niet zwanger mag worden tijdens het onderzoek.
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

| | | |
|--|-----------------------------|------------------------------|
| Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat. | Ja <input type="checkbox"/> | Nee <input type="checkbox"/> |
| Ik geef toestemming om mijn (overgebleven) lichaamsmateriaal te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat. Het lichaamsmateriaal wordt daarvoor nog 15 jaar bewaard. | Ja <input type="checkbox"/> | Nee <input type="checkbox"/> |
| Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek. | Ja <input type="checkbox"/> | Nee <input type="checkbox"/> |

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam: _____

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

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

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

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

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

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