

ONDERZOEK NAAR DIABETES: DE DIRECT-1 STUDIE

Geachte heer / mevrouw,

Wij vragen u hierbij namens het Diabetes Onderzoek Centrum VUmc (DOC VUmc) in Hoorn deel te nemen aan een wetenschappelijk onderzoek, genaamd DIRECT-1. Dit is een Europees onderzoek naar risicofactoren en beschermende factoren voor een snelle achteruitgang van de glucosetofwisseling. Tijdens uw deelname aan het vervolgonderzoek van de Nieuwe Hoorn studie, de RISC studie of de Hoorn maaltijd studie hebben wij u geïnformeerd over de mogelijkheid dat u zou worden gevraagd voor deze studie als de uitslagen van dat vervolgonderzoek zouden aantonen dat u een (licht) verhoogd risico heeft om diabetes type 2 te krijgen.

U beslist zelf of u wilt deelnemen aan het onderzoek. Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. In deze brief geven wij een toelichting op het doel en de uitvoering van dit onderzoek.

Achtergrond van het wetenschappelijk onderzoek

Bij diabetes zijn er te hoge glucose (=suiker)waarden in het bloed. Het ontstaat langzaam, geeft in het begin geen klachten en wordt vaak niet tijdig herkend. Op langere termijn kunnen echter complicaties optreden in de vorm van aandoeningen aan ogen, nieren, zenuwen, hart en bloedvaten. In de DIRECT-1 studie willen we onderscheid maken tussen mensen waarbij de suikerwaarden snel stijgen en mensen waarbij dit proces langzamer gaat. Door te onderzoeken waarin deze mensen van elkaar verschillen, hopen we een test te ontwikkelen waarmee we in een vroeg stadium al kunnen voorspellen bij wie de suikerwaarden verder zullen stijgen en bij wie niet. Op deze manier kunnen we patiëntgerichte behandeling mogelijk maken. Dat houdt in dat we per individu kunnen bepalen welke behandeling tot het beste resultaat zal leiden. Het onderzoek richt zich op mensen die nog geen diabetes type 2 hebben, maar wel een (licht) verhoogd risico hebben op het krijgen daarvan.

Gang van zaken tijdens het onderzoek

Het onderzoek vindt plaats in het DOC VUmc in Hoorn. Voor dit onderzoek brengt u in een tijdsbestek van 3 jaar 2 of 3 bezoeken aan het DOC VUmc van in totaal $\pm 7,0$ uur of $\pm 12,0$ uur. Alle bezoeken zijn in de vroege ochtend. De avond voor het onderzoek mag u na 22.00 niet roken, niets meer eten en alleen water drinken, u bent dus nuchter tijdens het onderzoek.

Tijdens uw bezoeken aan het DOC VUmc wordt u uitgebreid onderzocht en getest. Er zal onder andere (bij een deel van de deelnemers) een MRI scan worden gemaakt om het vetpercentage in de buik, de alvleesklier en de lever te bepalen. Daarnaast wordt er een suikerwatertest uitgevoerd, vult u vragenlijsten in over kwaliteit van leven, slaapedrag en voeding en voeren wij een lichamelijk onderzoek uit waarbij wij een aantal keer bloed afnemen (éénmalig een infuus prikken) en bloeddruk, lengte, gewicht, vetpercentage, middel-, dij-, kuit- en heupomvang meten. In het afgenomen bloed zullen de vet- en suikerwaarden bepaald worden. Daarnaast

wordt het gebruikt voor onderzoek naar erfelijke risicofactoren (met behulp van DNA en RNA) en naar het eiwitprofiel van het bloed. Een deel van het bloed wordt in een zogenaamde biobank opgeslagen om onderzoek in de toekomst mogelijk te maken. We verzoeken u 2 teennagels te knippen en ook een buisje ontlasting en urine mee te nemen. Daarnaast vragen we alle deelnemers gedurende 10 dagen een bewegingsmeter om de pols te dragen. Na afloop van het onderzoek krijgt u wat te eten aangeboden. Tussen de bezoeken aan het DOC VUmc door zult u thuis 3 keer een vingerprik moeten uitvoeren. Wilt u aan bepaalde onderzoeksonderdelen niet mee doen? Neem dan contact op met Anitra Koopman, onderzoeker, (e-mail: ad.koopman@vumc.nl; tel. 0229-219401). Er wordt dan bekeken of het mogelijk is deel te nemen aan het onderzoek zonder die specifieke onderdelen.

Wat levert het onderzoek u op?

Een voordeel van het onderzoek is dat uw gezondheid deels in kaart wordt gebracht. Wij zullen u en uw huisarts informeren over de belangrijkste en eventuele afwijkende bevindingen.

Wat zijn mogelijke nadelen voor u?

Tijdens de suikerwatertest kunt u misselijk worden (dit gebeurt bij 1 op de 60 mensen). Deze reactie zou binnen 15 minuten tot 1 uur verdwenen moeten zijn. Als gevolg van de bloedafname kan er een blauwe plek ontstaan die tot een paar dagen na de test kan aanhouden. Daarnaast kost het onderzoek u ook tijd, u brengt maximaal 3 keer een bezoek van totaal ± 12 uur aan het DOC VUmc.

Vertrouwelijkheid van de gegevens en verzekering

Alle gegevens die wij verzamelen vallen onder het medisch beroepsgeheim en worden vertrouwelijk behandeld volgens het privacyreglement van het VUmc. U kunt het privacyreglement opvragen bij de onderzoeker.

Het erfelijke onderzoek wordt anoniem uitgevoerd. Mocht aan u in de toekomst door een verzekering of bij keuring worden gevraagd of bij u een erfelijkheidsonderzoek heeft plaatsgevonden, dan kunt u die vraag met “nee” beantwoorden.

Voor het onderzoek is in overeenstemming met de wettelijke vereisten een verzekering afgesloten. Het contactadres in Nederland is:

Onderlinge Waarborg Maatschappij Centramed b.a.; Postbus 191; 2270 AD Voorburg

Een verzekeringsbijlage is aan deze brief toegevoegd.

Het onderzoek wordt uitgevoerd met goedkeuring van de medisch-ethische toetsingscommissie van het VU medisch centrum.

Antwoordformulier

Bij deze brief bevindt zich een antwoordformulier waarop u kunt aangeven of u wel of niet wilt deelnemen aan het onderzoek. Wij vragen u dit antwoordformulier binnen 14 dagen terug te sturen. Uw deelname is vrijwillig. Als u zwanger bent, borstvoeding geeft op van plan bent de komende 1,5 jaar zwanger te raken dan kunt u helaas niet deelnemen aan het onderzoek. Als u invult dat u deel wilt nemen, geeft u ons daarmee toestemming om telefonisch contact met u op te nemen over verdere deelname aan dit onderzoek. Als u invult niet mee te willen doen, dan zullen wij verder geen contact meer met u opnemen. Als u niet mee wilt doen heeft dit geen enkele consequentie voor welke behandeling dan ook. Tijdens het onderzoek vragen wij u een toestemmingsformulier te tekenen. Een voorbeeld hiervan is bijgevoegd.

Als u meedoet kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen met het onderzoek (ook tijdens het onderzoek) zonder opgave van redenen. U kunt een vergoeding krijgen voor de gemaakte reiskosten en de parkeerkosten krijgt u terug. Als dank voor uw deelname ontvangt u na afloop van het onderzoek een kleine attentie. We hopen van harte dat u aan dit onderzoek mee wilt werken.

Vragen?

Als u vragen heeft, kunt u contact opnemen met: Anitra Koopman (e-mail: ad.koopman@vumc.nl; tel. 0229–219401) of Jolanda Bosman (tel. 0229 – 219401). Heeft u vragen die u om een of andere reden niet aan de onderzoekers zelf wilt stellen, dan kunt u deze voorleggen aan een arts die niet bij de uitvoering van het onderzoek betrokken is, maar wel op de hoogte is van het onderzoek. Deze arts is: Dr. Marijke Boorsma, (verpleeg)huisarts, VU medisch centrum, Tel. 0031 – 630607773.

Met vriendelijke groet,

Mede namens

Prof. Dr. Ir. Jacqueline M. Dekker, projectleider,
Prof. Dr. Giel Nijpels, huisarts,
Jolanda B. Bosman, onderzoeksmanager,
en onderzoeksteam DOC VUmc



Anitra D.M. Koopman MSc, onderzoeker

VUmc / EMGO-instituut

Van der Boechorststraat 7

1081 BT Amsterdam

Tel. 020-4445264

E-mail: ad.koopman@vumc.nl

Diabetes Onderzoek Centrum VUmc

Maelsonstraat 7

1624 NP Hoorn

Tel. 0229-219401

E-mail: AKoopman@diabetes-zorg.nl