

Proefpersoneninformatie voor deelname aan onderzoek

De invloed van een dieet op de kwaliteit van leven bij vrouwen met endometriose.

Geachte mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan een wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig.

Dit onderzoek wordt uitgevoerd door het endometriosecentrum van het Amsterdam UMC, locatie AMC. De toetsingscommissie van de METc van het AMC heeft beoordeeld dat dit onderzoek niet onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) valt.

Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als u vragen heeft. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

1. Doel van het onderzoek

In deze studie zullen wij kijken naar het (eventuele) effect van een dieet op endometriose gerelateerde klachten zoals chronische buikpijn, menstruatiepijn, vermoeidheid en een opgeblazen gevoel. In deze studie zullen wij een van de twee diëten, het low-FODMAP dieet of het endometriosedieet, toepassen. Meer informatie over de diëten kunt u vinden in bijlage 2. Het (eventuele) effect van een van de twee diëten zal vergeleken worden met vrouwen die geen aanpassing in het voedingspatroon gedaan hebben. Daarnaast zullen wij kijken in hoeverre het dieet een (positief) effect heeft op de kwaliteit van leven. Ten slotte zullen wij kijken hoe een dieet op grotere schaal toegepast kan worden in de standaard patiëntenzorg.

Om het effect van een dieet te onderzoeken, vragen wij vrouwen met endometriose om gedurende zes maanden hun voedingspatroon aan te passen. Hiervan zullen deelnemers gedurende drie maanden professionele begeleiding krijgen van een diëtiste. Vervolgens zullen deelnemers nog drie maanden zelfstandig het traject voortzetten.

Om het eventuele effect van de verschillende diëten te kunnen meten worden er drie groepen met elkaar vergeleken: twee groepen met elk een ander dieet en één controlegroep. Deze controlegroep bestaat uit vrouwen met endometriose die hun voedingspatroon niet aanpassen. Zij zullen gedurende zes maanden drie keer een online vragenlijst invullen

De twee dieetgroepen bestaan uit het low-FODMAP dieet en het endometriosedieet. Dit zijn de twee meest voorkomende diëten die worden gevolgd door vrouwen met Endometriose. De begeleiding voor beide groepen zal hetzelfde zijn.

Echter zullen de aanpassingen in het voedingspatroon anders zijn. We verwachten dat vrouwen in beide groepen eenzelfde effect zullen merken op hun endometrioseklachten.

Nadat u voldoende informatie heeft gekregen over de twee diëten, kiest u zelf welk dieet u volgt. In de eerste drie maanden zullen verschillende individuele gesprekken plaatsvinden met de diëtiste om ervoor te zorgen dat de deelnemers alle handvatten, tips en aandacht krijgen om zich een ander voedingspatroon eigen te maken en vol te houden. Deze afspraken kunnen zowel in het Amsterdam UMC, locatie AMC, als digitaal op een maandag of woensdag plaatsvinden. Na drie maanden zal de deelnemer zelfstandig verder gaan. Uiteindelijk wordt de periode van zes maanden afgesloten met een evaluevaluatie. Gedurende de zes maanden dat u deelneemt aan het onderzoek is de diëtiste laagdrempelig per e-mail bereikbaar, is er een wekelijks spreekuur voor extra vragen en wordt er een leefstijlboek aangeboden met tips & recepten.

2. Wat meedoen inhoudt

Wanneer u toestemming geeft voor deelname aan het onderzoek, kunt u vooraf aangeven of u wel of geen dieet wilt volgen. Indien u kiest voor het deel van het onderzoek waarbij een van de twee diëten gevolgd wordt, zullen wij u uitnodigen voor een eerste gesprek. Tijdens dit gesprek zal uitleg worden gegeven over het onderzoek en het begeleidingstraject. Dit zal plaatsvinden in het Amsterdam UMC, locatie AMC en duurt zo'n 1 tot 1,5 uur. Voorafgaand aan het gesprek wordt u gevraagd om voor drie dagen een voedingsdagboek bij te houden.

Deelname controlegroep

Indien u ervoor kiest geen dieet te willen volgen, willen we u vragen om deel te nemen in de controlegroep. U zult dan 3 keer een digitale vragenlijst ontvangen. Het invullen van een vragenlijst duurt ongeveer 20 minuten.

Deelname dieet interventie

Indien u zich heeft aangemeld voor een dieet dan kiest u tussen een van de twee diëten. Dit kan zowel het low-FODMAP als het endometriosedieet zijn. Het doel van beiden dieet is zorgen voor een vermindering van de endometriose klachten, en hierdoor het verbeteren van de kwaliteit van leven. Beide diëten zullen echter niet zorgen voor genezing van de endometriose.

In bijlage 2 vindt u meer informatie over de diëten.

Wat wordt er van u verwacht?

Gedurende zes maanden wordt er van u verwacht dat u actief bezig bent met het veranderen van uw voedingspatroon. U zult daarbij begeleiding krijgen van de diëtiste. Hiervoor zullen ongeveer 7 afspraken ingepland worden. Voor de resultaten van het onderzoek is het van belang dat u zich zo goed mogelijk houdt aan de richtlijnen van het dieet. Om dit gemakkelijker voor u te maken, krijgt u tijdens de afspraken allerlei handvatten, tips en recepten om het dieet zo goed mogelijk toe te kunnen passen. Als laatste wordt er van u gevraagd om op 3 momenten een online vragenlijst in te vullen, namelijk bij de start van de studie, na 3 maanden en na 6 maanden. Het invullen van een vragenlijst duurt ongeveer 20 minuten. De vragenlijsten staan online in een beveiligde en afgeschermdde omgeving. Daarom vragen wij uw toestemming om het gebruik van uw emailadres voor het toesturen van de link, zodat u de vragenlijsten online kunt invullen.

3. Mogelijke voor- en nadelen

Indien u meedoet aan de dieetstudie is één van de voordelen dat u drie maanden begeleiding, handvatten, tips en recepten krijgt voor het aanpassen van uw voedingspatroon. De gehele periode van zes maanden kunt u gebruik maken van het spreekuur en kunt u laagdrempelig via de e-mail contact opnemen met de diëtiste.

Als u geen dieet volgt is er geen direct voordeel. Wel kunnen we met uw hulp in de toekomst de informatie over voeding en endometriose verbeteren en een richtlijn ontwikkelen die gebaseerd is op wetenschappelijk bewijs.

Eventuele nadelen kunnen zijn:

- Tijdsinvestering van zes maanden;
- Het vereist inzet om uw voedingspatroon aan te passen en vol te houden;
- Het aanpassen van uw voedingspatroon kan impact hebben op uw sociale leven;
- Bezoek aan het ziekenhuis voor een begeleidend gesprek. Dit kan eventueel ook online;
- Extra Reistijd.

5. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Als u meedoet aan het onderzoek geeft u ook toestemming om uw gegevens zoals uw naam, geslacht, geboortedatum, gegevens over uw gezondheid en (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen te verzamelen, gebruiken en bewaren.

De vragenlijsten staan online in een beveiligde en afgeschermdde omgeving. Daarom vragen wij uw toestemming om het gebruik van uw emailadres voor het toesturen van de link, zodat u de vragenlijsten online kunt invullen.

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens 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 een code. Op al uw gegevens zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het ziekenhuis. Als we uw gegevens verwerken, wordt alleen die code gebruikt. 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 zijn nationale toezichthoudende autoriteiten zoals bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Hoelang bewaren we uw gegevens??

We bewaren uw gegevens 15 jaar in het ziekenhuis.

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van endometriose en het effect van een dieet op hieraan gerelateerde klachten. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard in het ziekenhuis. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Als u geen toestemming geeft, kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek. U krijgt dezelfde zorg.

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. Als u uw toestemming intrekt en de onderzoekers hebben al gegevens verzameld voor een onderzoek, dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken.

Wilt u meer weten over uw privacy?

Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op www.autoriteitpersoongegevens.nl.

Heeft u vragen over uw rechten? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat Prof. Dr. V Mijatovic, bereikbaar op 020-5663754 (secretariaat Vrouwenkliniek) of v.mijatovic@amsterdamumc.nl

Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan eerst deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van het Amsterdam UMC gaan (fg@amsterdamumc.nl). Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

6. Vergoeding voor meedoen

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u zo nodig een reiskostenvergoeding.

7. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan de onderzoekers.

Als u een klacht heeft, kunt u dit bespreken met de onderzoekers of de arts die u behandelt. Als u dit liever niet wilt, kun u ook contact opnemen met klachtenfunctionaris van uw ziekenhuis. In bijlage 1 staan de lokale contactgegevens.

Bijlage 1: Contactgegevens Amsterdam UMC, locatie AMC

U kunt meer informatie over het onderzoek krijgen bij uw arts of een van de onderzoekers van het Amsterdam UMC, locatie AMC.

Prof dr V. Mijatovic, Hoofdonderzoeker Endometriosecentrum AMC

Drs. Annelotte van Haaps, arts-onderzoeker

Jane Wijbers, diëtiste in opleiding

Zij zijn bereikbaar via gyn_benigne@amsterdamumc.nl en telefonisch op werkdagen via:

- AMC: 020-5663754 (secretariaat Vrouwenkliniek)

Klachten

Als u niet tevreden bent over het onderzoek of de behandeling kunt u dit melden aan uw arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u terecht bij: Klachtenfunctionaris AMC: klachten@amsterdamumc.nl of 020-5663355.

Bijlage 2: Informatie FODMAP dieet en endometriosedieet

FODMAP dieet

Het FODMAP dieet is gericht op het verminderen van functionele darmklachten, zoals het prikkelbare darm syndroom (PDS). Op basis van wetenschappelijke bewijzen heeft de Monash University in Australië het FODMAP dieet ontwikkeld. Dit dieet probeert te achterhalen welke voedingsmiddelen voor klachten zorgen, zodat deze in de toekomst vermeden kunnen worden. Aangezien de buikklachten bij endometriose kunnen overlappen met PDS, is dit dieet ook onderzocht in vrouwen met endometriose. Bij vrouwen met zowel endometriose als PDS gaf een groter percentage aan verminderde klachten te hebben dan vrouwen met alleen PDS. Daarom wordt dit dieet tegenwoordig ook toegepast bij vrouwen met endometriose.

Wat zijn FODMAP's?

FODMAP is een afkorting voor verschillende onverteerbare koolhydraatgroepen (suikers). Deze suikers kunnen darmklachten veroorzaken, doordat de dunne darm deze suikers slecht of helemaal niet opneemt. In de dikke darm ontstaat vervolgens gasvorming wat darmklachten kan geven.

FODMAP staat voor **F**ermentable **O**ligosaccharides **D**isaccharides **M**onosaccharides **A**nd **P**olyols.

Met het FODMAP dieet wordt onderzocht welke voedingsmiddelen klachten veroorzaken. Dit gebeurt aan de hand van 3 fasen:

1. Eliminatiefase: voeding met een hoog FODMAP-gehalte wordt vermeden.
2. Herintroductiefase: per FODMAP-groep wordt getest of deze klachten veroorzaken. Wekelijks zal 1 FODMAP-groep geherintroduceerd worden.
3. Personalisatiefase: een geïndividualiseerd dieet dat hierna gevolgd kan worden.

De Eliminatiefase

In deze fase wordt het low-FODMAP dieet gevolgd. Het is de bedoeling dat u dit gedurende 2 tot 6 weken strikt volgt. Het doel is om uw buikklachten, zoals buikpijn, chronische buikklachten, een opgeblazen gevoel en veranderingen in ontlasting, te verminderen en onder controle te krijgen. Wanneer uw klachten merkbaar zijn verbeterd volgt de Herintroductiefase.

De Herintroductiefase

Elke FODMAP-groep wordt één voor één getest om te onderzoeken welke groep(en) voor klachten zorgt/zorgen en in welke hoeveelheid. Dit is een belangrijke fase, omdat zo ontdekt kan worden welke voedingsmiddelen de triggers zijn die uw klachten verergeren. Over het algemeen bestaat het testen van een FODMAP-groep uit deze volgorde;

- Dag 1: Inlezen en voorbereiden op de herintroductie
- Dag 2 – 4: Testen van de FODMAP-groep
- Dag 5 – 7: Hersteltijd na elke trigger

Wekelijks zal er een andere FODMAP-groep geherintroduceerd worden in uw dieet. Deze fase duurt ongeveer 6 tot 8 weken. Dit is afhankelijk van de hersteltijd die nodig is na elke trigger. De één heeft genoeg aan 2 dagen hersteltijd en een ander kan 4 dagen nodig hebben.

Personalisatiefase

Door het volgen van de Herinstructiefase heeft u ontdekt welke voedingsmiddelen danwel FODMAP-groepen klachten veroorzaken. Op deze manier is er een uniek dieet ontstaan die het beste past bij uw lichaam. Samen met de diëtiste wordt gekeken hoe u dit aangepaste dieet als een volwaardig voedingspatroon kunt samenvoegen in uw leefstijl.

Veel gestelde vragen over het FODMAP dieet

Gedurende het traject krijgt u begeleiding van een diëtiste. Zij geeft u meer uitleg over het FODMAP dieet. Indien er vragen zijn, kunt u ook altijd bij haar terecht. Hieronder alvast het antwoord op een aantal veel gestelde vragen:

- *FODMAP-arm en niet FODMAP-vrij:* in de eliminatiefase worden de totale hoeveelheid FODMAP's beperkt en dus niet totaal vermeden. Bijna alle voeding bevat FODMAP's. Hierdoor is het onmogelijk om alle FODMAP's volledig uit uw voedselpatroon weg te laten.
- *Geen suikervrij dieet:* FODMAP's zijn bepaalde suikers die darmklachten veroorzaken. Het betreft niet 'alle' suikers (Bijvoorbeeld kristalsuiker wordt wel goed opgenomen door het lichaam en is daarom geen FODMAP). Geadviseerd wordt om zoveel mogelijk toegevoegde suikers te beperken. Teveel is niet goed voor de (darm)gezondheid.
- *Het FODMAP-arme dieet is niet glutenvrij:* in het FODMAP dieet worden een aantal glutenrijke granen vermeden, zoals gerst, kamut en tarwe. De trigger bij het FODMAP dieet is het bestandsdeel suiker in de glutenrijke granen, waar de trigger bij bijvoorbeeld een glutenallergie een eiwit in de glutenrijke granen is. Er zijn bepaalde soorten glutenrijke granen die het suikerbestanddeel niet bevatten, en daarom wel passen in het FODMAP-arme dieet. Een voorbeeld van zo'n glutenrijk graan is spelt.
- *FODMAP's zijn niet altijd ongezond:* doorgaans zijn FODMAP's geen ongezonde voedingsstoffen en zijn ook niet alleen aanwezig in ongezonde voeding. FODMAP's komen juist voornamelijk voor in gezond voedsel, zoals appel, peulvruchten en pistachenoten.

Het endometriosedieet

Het endometriosedieet is gericht op het onderdrukken van ontstekingsreacties en het in balans brengen van zowel de hormoonhuishouding als het immuunsysteem. In de literatuur en op internet zijn verschillende invullingen van het endometriosedieet te vinden. Deze zijn veelal door patiënten samengesteld en gebaseerd op eigen ervaringen. Daarnaast zijn er speculaties dat bepaalde voedingsmiddelen, zoals rood vlees, zuivel en gluten, ontstekingsbevorderend zijn en endometriose gerelateerde pijn uitlokken. Over het algemeen voelen vrouwen met endometriose zich door het volgen van het endometriosedieet beter en hebben zij meer energie. Er is nog weinig wetenschappelijk onderzoek gedaan naar het endometriosedieet.

Invulling endometriosedieet

Er is geen eenduidig endometriosedieet. De diëten die nu gebruikt worden, zijn gebaseerd op ervaringen en theorieën. Er zijn nog geen richtlijnen vastgesteld. Vanuit de reguliere geneeskunde worden wel verbanden gezien tussen voeding en endometriose. Ook zijn er verschillende invalshoeken op het endometriosedieet, zoals de Westerse voedingsleer, de Chinese voedingsleer en de orthomoleculaire voedingsleer.

In deze dieetstudie is het endometriosedieet gebaseerd op de ervaring van 65 vrouwen die het endometriosedieet volgen. Deze vrouwen werd via een oproep van de patiëntenvereniging gevraagd hoe zij invulling geven aan het endometriosedieet.

Het endometriosedieet houdt in:

- Geen gluten
- Geen koemelk
- Geen rood vlees
- Geen suikers
- Geen alcohol
- Beperkt cafeïne
- Eet alles zo puur en onbewerkt mogelijk
- Optioneel: geen soja

Toepassen van het dieet

Er is nog te beperkt wetenschappelijk bewijs om specifiek aan te geven welke klachten zullen verminderen. Daarbij heeft uw lichaam tijd nodig om zich aan te passen aan het nieuwe voedingspatroon. De ervaring leert dat het een paar weken kan duren voordat u verschil merkt.

Veel gestelde vragen over het endometriosedieet De verschillende invullingen van het endometriosedieet die op internet te vinden zijn kunnen soms voor verwarring zorgen en vragen oproepen. Indien u vragen hebt, kunt u deze bespreken met de diëtist die u hierbij gaat begeleiden.

Hieronder alvast het antwoord op een aantal veel gestelde vragen:

- *Gezond voedingspatroon*: het is van belang om een gezond voedingspatroon te behouden om voedingstekorten te voorkomen. Voor een gevarieerd eetpatroon is het belangrijk om de gestelde aanbevolen dagelijkse hoeveelheden van de Gezondheidsraad te volgen: minimaal 250 gram groente, 2 stuks (200 g) fruit en 1,5 tot 2 liter water per dag.
- *Wel gevogelte en vis*: het vermijden van rood vlees, betekent dat u wel gevogelte en vis kunt eten. Het endometriosedieet is geen vegetarisch of veganistisch dieet. Dit zijn persoonlijke keuzes.
- *Koemelk (zuivel)*: zuivel zorgt voor slijmvorming en bevat het melkeiwit A1 beta-caseïne. Dit eiwit is moeilijk verteerbaar voor ons lichaam. In geiten- en schapenproducten zit het melkeiwit A2 caseïne. Dit geeft minder klachten waardoor je met mate wel bijvoorbeeld kaas of yoghurt van geit- of schapenmelk kunt eten.
- *Soja*: in sommige endometriosedieën wordt het vermijden van soja aangeraden. Soja is rijk aan fyto-oestrogenen en kan de oestrogeenactiviteit versterken. Doordat endometriose een oestrogeenafhankelijke ziekte is kan dit hierdoor worden gestimuleerd. Het vermijden van soja zou kunnen leiden tot minder endometriose gerelateerde pijn. In deze dieetstudie kunt u er zelf voor kiezen om soja wel of niet te vermijden.

Bijlage 3: Toestemmingsformulier proefpersoon

De invloed van een dieet op de levenskwaliteit bij vrouwen met endometriose.

- 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 om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.
- 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 geef toestemming om mijn mailadres te gebruiken voor het versturen van de vragenlijsten.

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 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. Wilt u hieronder aangeven aan welk onderzoek u wilt meedoen:

Geef uw keuze aan:

- Ik wil meedoen met de dieet interventie
- Ik wil meedoen in de controlegroep

Naam proefpersoon:

e-mailadres:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

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

Naam onderzoeker:

Handtekening:

Datum : __/__/__

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

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