

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Amsterdam Moedermelk Studie

NWO-FCB-project: stress en de compositie van humane moedermelk

Geachte mevrouw,

U ontvangt deze brief omdat u in verwachting bent. Allereerst: van harte gefeliciteerd met uw zwangerschap! Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. 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 ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. En u kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

Verdere informatie over meedoen aan onderzoek staat in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

U kunt tot 9 dagen na de bevalling laten weten of u deel wilt nemen.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door de Universiteit van Amsterdam en wordt gedaan door onderzoekers in verschillende ziekenhuizen in Amsterdam (VUmc en AMC). Voor dit onderzoek zijn 180 moeders en hun kinderen nodig. De medisch ethische toetsingscommissie METC AMC heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

2. Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is onderzoeken of het ervaren van stress door moeders invloed heeft op de samenstelling van moedermelk.

3. Achtergrond van het onderzoek

Moedermelk is de beste voeding voor een baby. In moedermelk zitten voedingsstoffen die nodig zijn voor de groei en ontwikkeling van de baby. Ook bevat moedermelk hormonen van de moeder en stoffen die de weerstand van de baby bevorderen.

De precieze samenstelling van moedermelk verschilt van moeder tot moeder. Ook weten we dat de melk van een moeder zich aanpast aan de leeftijd van haar baby. Maar welke invloed hebben andere factoren op de samenstelling van moedermelk? Heeft het effect op de melk als de moeder veel stress ervaart? En maakt het uit wat de moeder eet? Deze vragen

onderzoeken we in de Amsterdam Moedermelk Studie. We hopen met deze kennis in de toekomst de zorg voor moeders en hun baby's in stressvolle situaties te kunnen verbeteren.

4. Wat meedoen inhoudt

Geschiktheidsonderzoek

Eerst bepalen we of u kunt meedoen. Met een vragenlijst wordt gevraagd naar uw gezondheid en medicijngebruik.

Als u meedoet, zijn er in totaal 8 meetmomenten in 3 maanden. We vragen u om op 3 van deze meetmomenten moedermelk te verzamelen. In bijlage B staat welke handelingen er op elk van de meetdagen plaatsvinden.

Metingen

In het kort: er wordt van u gevraagd om vragenlijsten in te vullen en lichaamsmateriaal te verzamelen. Hiervoor krijgt u van de onderzoeker buisjes/potjes. Als u dit thuis doet maakt de onderzoeker een afspraak om het materiaal bij u op te komen halen.

Op het eerste meetmoment vragen we van u om:

- een vragenlijst in te vullen over uw persoonlijke situatie
- een plukje haar te doneren voor het meten van stresshormoon
- een beetje wangslijmvlies te doneren

Dan volgen 3 melk-inzamel dagen (steeds met een week pauze er tussen), waarop we u vragen om:

- 2 speekselmonsters te nemen, één direct na het ontwaken 's morgens en één 30 minuten later, vóór het ontbijt.
- 3x een voeding af te kolven en hiervan steeds ± 5 mL te verzamelen in het daarvoor bestemde buisje. Het tijdstip waarop u dit doet mag u zelf bepalen. Het verzamelen van de melk kunt u doen met een elektrisch kolf of een handkolf. Heeft u zelf (nog) geen kolf? De onderzoeker kan u, in overleg een kolf beschikbaar stellen voor de duur van de studie.
- Wat ontlasting van uw kindje te verzamelen (uit de luier, indien mogelijk).

Na elke melk-inzameldag vragen we u om een vragenlijst in te vullen over alles wat u heeft gegeten/gedronken die dag. Na de laatste melk-inzameldag vragen we u ook om een uitgebreide vragenlijst in te vullen over uw persoonlijke situatie en over uw eetpatroon.

Als uw kindje 3 maanden oud is ontvangt u een digitale vragenlijst over de groei en het gedrag van uw kindje.

5. Wat wordt er van u verwacht

Om het onderzoek goed te doen verlopen is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt.

De afspraken zijn dat u:

- Moedermelk- en speeksel monsters verzamelt volgens de uitleg.
- Nauwkeurig opgeeft wat u eet/drinkt op de melk-inzameldagen.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- als uw contactgegevens wijzigen.

6. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Uw deelname kan wel bijdragen aan meer kennis over borstvoeding.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- Mogelijk is het invullen van de vragenlijst over stressvolle ervaringen uit uw verleden confronterend.

Deelname aan het onderzoek betekent ook:

- dat u extra tijd kwijt bent.
- dat u op drie dagen melk moet kolven.
- dat u afspraken heeft waaraan u zich moet houden.

Bovenstaande punten hiervoor onder punt 4 en 5 beschreven.

7. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker.

Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen.

8. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als:

- alle metingen volgens het schema in bijlage B voorbij zijn
- u zelf kiest om te stoppen

- de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen
- De Universiteit van Amsterdam, de overheid of de beoordelende medisch ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Dit gebeurt ongeveer 3 jaar na uw deelname.

9. Gebruik en bewaren van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Voor dit onderzoek is het nodig dat uw lichaamsmateriaal en uw medische en persoonsgegevens worden verzameld en gebruikt. Elke proefpersoon krijgt een code die op het lichaamsmateriaal en de gegevens komt te staan. Uw naam en andere persoonsgegevens worden weggelaten.

Uw gegevens

Al uw gegevens blijven vertrouwelijk. Alleen de onderzoekers weten welke code u heeft. De sleutel voor de code blijft bij de onderzoeker. Ook in rapporten over het onderzoek wordt alleen die code gebruikt.

Sommige mensen mogen uw medische en persoonsgegevens inzien. Dit is om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar uitgevoerd is. Algemene informatie hierover vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'. Mensen die uw gegevens kunnen inzien zijn: het onderzoeksteam, een controleur die door de Universiteit van Amsterdam is ingehuurd, de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Zij houden uw gegevens geheim.

Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw medische en persoonsgegevens.

De onderzoeker bewaart uw gegevens 15 jaar.

Uw lichaamsmateriaal

Al het verzamelde lichaamsmateriaal (haar, wangslimvlies, speeksel, melk, ontlasting van uw baby) wordt maximaal 15 jaar bewaard op de Universiteit van Amsterdam.

Later gebruik gegevens en/of lichaamsmateriaal

Wij willen uw gegevens, uw melk en de ontlasting van uw kindje graag bewaren. Misschien kunnen we daar later extra onderzoek mee doen. Het gaat dan om onderzoek naar gezondheid en de samenstelling van moedermelk. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u hiermee akkoord gaat. U kunt deze toestemming altijd weer intrekken. Uw lichaamsmateriaal wordt dan vernietigd. Als er al metingen in uw monsters zijn gedaan, worden de resultaten daarvan wel gebruikt.

Ook vragen we uw toestemming om u en/of uw kind later te benaderen voor eventueel vervolgonderzoek.

Dit onderzoek staat ook in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken, namelijk het CCMO register (www.toetsingonline.nl). Deze website bevat geen informatie die herleidbaar is tot u als persoon. Wel kan de website een samenvatting van de resultaten tonen. U vindt dit onderzoek onder Amsterdam Moedermelk Studie.

Algemene informatie over de registratie van onderzoeken vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'

10. Verzekering voor proefpersonen

Als u deelneemt aan het onderzoek, loopt u geen extra risico's. De Universiteit van Amsterdam hoeft daarom van de medisch ethische commissie AMC geen extra verzekering af te sluiten.

11. Onverwachte bevindingen

Soms kan het zijn dat de onderzoeker zich zorgen maakt om uw gezondheid naar aanleiding van uw antwoorden in de vragenlijsten. We vertellen u dit altijd en zullen dan samen met u bespreken of het verstandig is om bijvoorbeeld uw huisarts te informeren.

12. Vergoeding voor meedoen

U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek. Wel krijgt u een vergoeding voor eventuele reiskosten. Als blijkt van waardering krijgt u na elke melk-inzameldag een Prenatal cadeaubon t.w.v. € 20,- (in totaal € 60,-). Als u stopt voordat het onderzoek is afgelopen, krijgt u een lagere vergoeding.

13. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met dr. Eva Naninck. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts dr. J. Rotteveel (VUmc) of dr. P. van Trotsenburg (AMC). Zij weten veel over het onderwerp, maar hebben niets te maken met dit onderzoek.

Bij klachten kunt u terecht bij de klachtencommissie van uw ziekenhuis. Alle gegevens vindt u in **bijlage A**: Contactgegevens.

14. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek.

Het handtekeningblad wordt door uw behandelend arts bewaard. U krijgt een kopie of een tweede exemplaar van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Schema onderzoekshandelingen / omschrijving onderzoekshandelingen
- C. Toestemmingsformulier moeder
- D. Toestemmingsformulier ouders voor deelname kind
- E. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon' (versie [nummer en/of datum])

Bijlage A: contactgegevens AMC

Uitvoerend onderzoeker:

Dr. Eva Naninck

E.F.G.Naninck@uva.nl

Sciencepark 904

1098 XH Amsterdam

Studie-telefoonnummer: 06 - 44520586

Onafhankelijk deskundige:

Dr. Paul van Trotsenburg (Kinderarts)

Emma Kinderziekenhuis AMC, kamer H7-240

Telefoon: 020 - 566 8844

a.s.vantrotsenburg@amc.uva.nl

Klachten:

Afdeling patiëntenvoorlichting en klachtenopvang

Op werkdagen van 9.00-12.30 en van 13.00-15.30 kunt u persoonlijk (aan de balie) of telefonisch (020-5663355) doorgeven dat u een klacht heeft.

Bijlage A: contactgegevens VUmc

Uitvoerend onderzoeker:

Dr. Eva Naninck

E.F.G.Naninck@uva.nl

Sciencepark 904

1098 XH Amsterdam

Studie-telefoonnummer: 06 - 44520586

Onafhankelijk deskundige:

Dr. Joost Rotteveel (kinderarts)

Telefoon: 020- 444 1770 / 444 1491

j.rotteveel@vumc.nl

Klachten:

VUmc Servicecentrum P&Z

PK 0 HAL 08 (op de begane grond in de hal van de polikliniek)

Telefoon: 020 – 444 0700 / 444 3555

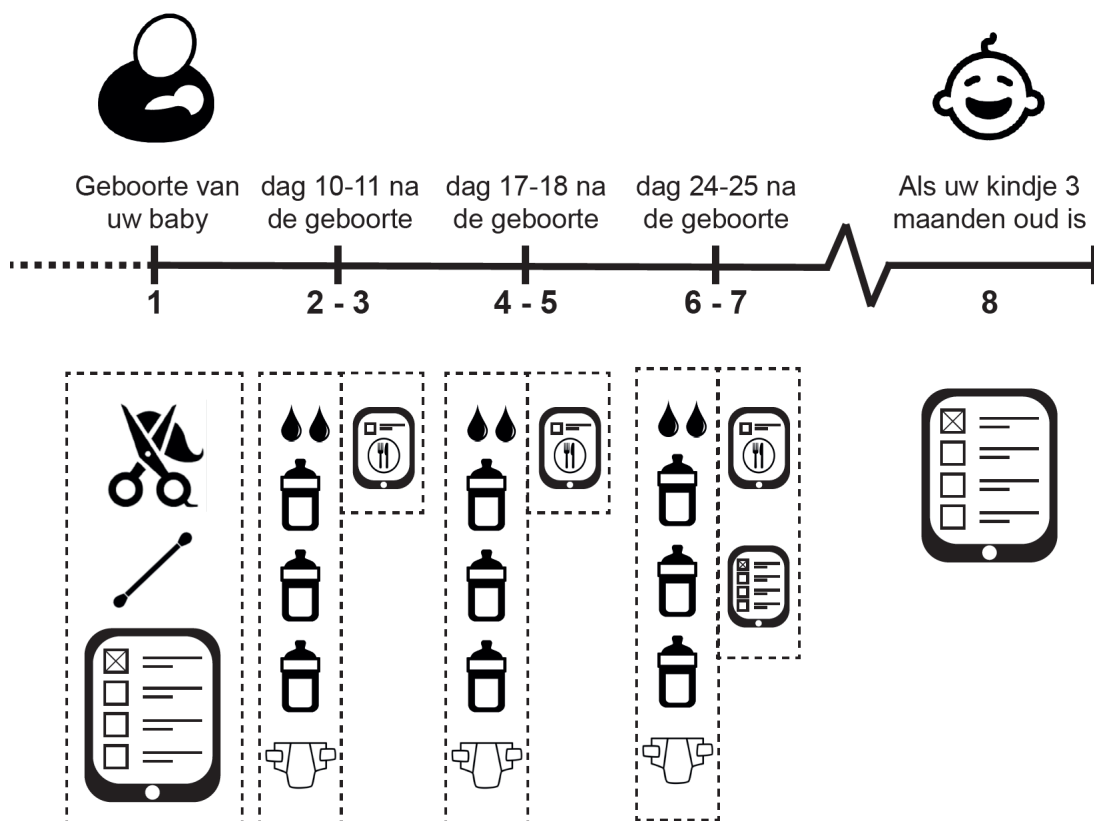
Email: zorgsupport@vumc.nl

Bijlage B – Overzicht metingen

Dit onderzoek bestaat uit 8 meetmomenten:

1. in de eerste 10 dagen na de geboorte van uw baby (± 60 minuten)
2. 10 dagen na de geboorte van uw baby = melk-inzameldag
3. 11 dagen na de geboorte van uw baby = invullen voedingsdagboekje (± 20 minuten)
4. 17 dagen na de geboorte van uw baby = melk-inzameldag
5. 18 dagen na de geboorte van uw baby = invullen voedingsdagboekje (± 20 minuten)
6. 24 dagen na de geboorte van uw baby = melk-inzameldag
7. 25 dagen na de geboorte van uw baby = invullen voedingsdagboekje (± 20 minuten) en een vragenlijst over uw persoonlijke situatie en over uw eetpatroon (± 60 minuten)
8. Als uw kindje ± 3 maanden oud is = vragenlijst over het gedrag van uw kindje (± 60 minuten)

Op deze dagen wordt u gevraagd om lichaamsmateriaal te verzamelen en/of digitale vragenlijsten in te vullen. In het onderstaande schema ziet u wat er op elk meetmoment van u wordt verwacht.



Op meetdag 1:

Voor het meten van cortisol waardes in uw haar, vragen we u om een klein plukje haar (ongeveer 150 haren) te doneren. Het plukje haar zal door een ervaren onderzoeker van uw achterhoofd afgeknipt worden, zo dicht mogelijk bij de hoofdhuid. Het zal, indien mogelijk, op zo'n manier verwijderd worden dat de rest van uw haar hier overheen valt, waardoor het niet te zien is dat er haar is weggeknipt.

Ook vragen we u om een beetje wangslijmvlies om genetische aanleg voor stressgevoeligheid te meten. Het monster kunt u zelf nemen door met een speciaal wattenstaafje aan de binnenkant van uw wang schrapen, dit doet geen pijn.

Tevens krijgt u een vragenlijst over uw persoonlijke situatie, uw haar, medicijngebruik en stressvolle gebeurtenissen uit uw verleden. Het invullen van de vragenlijst duurt ongeveer 60 minuten. Deze gegevens zijn nodig om de resultaten van dit onderzoek goed te kunnen beoordelen.

Op melk-inzameldagen (meetmoment 2, 4 en 6):

We vragen u om op deze dagen in de ochtend 2x een speekselmonster te nemen: één direct na het ontwaken en één 30 minuten later. U krijgt hiervoor van de onderzoeker buisjes met daarin een watje. We vragen u ± 1 minuut op het watje te kauwen, voordat u iets heeft gegeten of gedronken. Als u dat wilt krijgt u de avond van tevoren een SMS/e-mail ter herinnering.

Op deze dagen vragen we u om kleine hoeveelheden moedermelk te verzamelen. Het gaat om ongeveer 15 mL per dag. We vragen u om 3x per dag een voeding af te kolven en hiervan steeds ± 5 mL te doneren. U krijgt kleine buisjes van de onderzoeker om de melk in te doen. U kunt zelf kiezen op welk tijdstip u wilt kolven (bijvoorbeeld in de ochtend, in de middag en voor het slapengaan).

Als u uw kindje direct uit de borst wilt voeden, kunt u bijvoorbeeld na het voeden aan de ene borst de andere borst afkolven. Van de afgekolfde melk kunt u het grootste deel invriezen voor uw kindje voor later gebruik, en 5 mL gebruiken voor het onderzoek. Als u uw kindje een fles geeft met de afgekolfde melk (bijvoorbeeld in een situatie waarin het belangrijk is om precies te weten hoeveel uw kindje drinkt, of omdat u uw kindje alvast wil laten wennen aan het drinken uit een fles), kunt u voor het onderzoek de 'restjes' melk gebruiken die uw kindje achter laat in de fles.

Op deze dagen vragen we u ook om wat ontlasting van uw kindje te verzamelen (uit de luier, uw kindje merkt daar niks van). Dit zal gebruikt worden om stresshormoon in te meten. U krijgt hiervoor een buisje van de onderzoeker. Als u daarvoor toestemming geeft kunnen deze ontlasting-monsters ook worden bewaard en in de toekomst mogelijk gebruikt worden

om onderzoek te doen naar de invloed van stress en de samenstelling van moedermelk op microbiota (bacteriën in de darm).

Voedingsdagboekje invullen (meetmoment 3, 5 en 7): Na elke melk-inzameldag krijgt u een email met een linkje naar een digitaal voedingsdagboek om in te vullen. U mag gewoon eten en drinken waar u zelf zin in heeft. *Het is voor het onderzoek wel heel erg belangrijk dat u alles wat u eet of drinkt zo precies mogelijk opgeeft.*

Op meetmoment 7 vragen we u ook om een uitgebreide vragenlijst in te vullen over uw persoonlijke situatie en over uw eetpatroon.

Als u thuis materiaal verzamelt maakt de onderzoeker een afspraak om het materiaal bij u op te komen halen.

Meetdag 8

U ontvangt een vragenlijst over het gedrag en de groei van uw kindje, dit kost ongeveer 60 minuten.

