



Informatiefolder

Wilt u meedoen?

Onderzoek naar een leefstijlprogramma voor mensen met kanker, die klachten hebben: het GLINK onderzoek

*Officiële Nederlandse titel:
Het effect van een
gecombineerde
leefstijlinterventie op
kwaliteit van leven: het
GLINK onderzoek*



Beste lezer,

Met deze informatiefolder willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek: het GLINK onderzoek. Meedoen is vrijwillig.

Waarom dit onderzoek?

Steeds meer mensen hebben last van de gevolgen van kanker en de behandeling. Klachten zoals vermoeidheid, minder fit zijn, slecht slapen en stress komen vaak voor. Deze klachten kunnen veel invloed hebben op de kwaliteit van leven. Onderzoek laat zien dat veranderingen in leefstijl, zoals meer bewegen en gezonder eten, kunnen helpen.

Wat is het doel van het onderzoek?

Het doel van GLINK is onderzoeken of een leefstijlprogramma helpt om kwaliteit van leven van mensen met (of na) kanker te verbeteren. We vergelijken de uitkomsten met een vergelijkingsgroep die later begint met een verkort leefstijlprogramma (na 6 maanden). Zo kunnen wij goed onderzoeken wat het leefstijlprogramma doet op kwaliteit van leven na een half jaar.

Het onderzoek

Deelname aan het GLINK onderzoek duurt in totaal 2 jaar. Het verloopt in de volgende stappen.

Stap 1: Kunt u meedoen met het onderzoek?

U kunt meedoen aan het GLINK onderzoek als u:

- Kanker heeft of heeft gehad
- Klachten heeft van de kanker en/of behandeling
- 40 jaar of ouder bent

Voor de start van het onderzoek belt de onderzoeker u. Tijdens dit telefoongesprek krijgt u uitleg over het onderzoek en kunt u vragen stellen. Om te bepalen of u mee kan doen, stelt de onderzoeker wat vragen over uw medische geschiedenis. Daarnaast vult u een korte vragenlijst in over uw klachten. Daarna hoort u of u mee kunt doen.

Voordat u de vragenlijst over uw klachten invult, vragen we u om toestemming te geven voor het gebruik van de gegevens uit de vragenlijst en deelname aan het onderzoek (*Bijlage D*). Deze toestemming kunt u online of op papier geven. De online toestemming gaat via het programma Validsign. Hiervoor ontvangt u een link in uw email. Na het geven van toestemming ontvangt u een kopie van het ondertekende toestemmingsformulier. **Let op: na het geven van deze toestemming kan het zijn dat u uiteindelijk niet kunt meedoen met het onderzoek.**

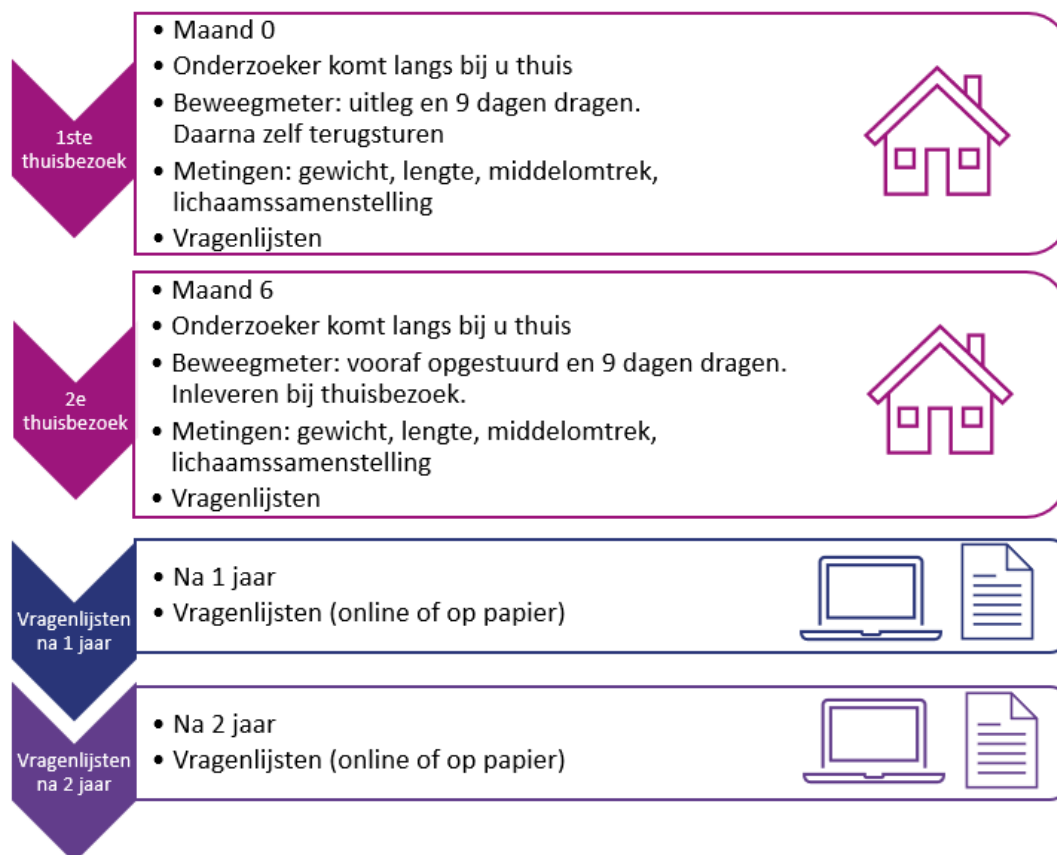
Stap 2: Thuisbezoek en metingen

Als u kunt en wilt meedoen met het GLINK onderzoek, maken we een afspraak voor het 1^{ste} thuisbezoek. Tijdens dit bezoek doen we een aantal metingen. De metingen bestaan uit bijvoorbeeld het meten van gewicht,

lengte, middelomtrek en lichaamssamenstelling (de hoeveelheid spieren en vet in het lichaam). Daarnaast vult u een aantal vragenlijsten in. Wij geven u ook een beweegmeter. Deze meter vragen we u 9 dagen te dragen. Na het dragen stuurt u de meter naar ons terug in een antwoordenveloppe.

Na 6 maanden plannen we een 2^{de} thuisbezoek. Kort voor dit thuisbezoek krijgt u van ons de beweegmeter opgestuurd. Deze draagt u weer 9 dagen. Tijdens het 2^{de} thuisbezoek doen wij opnieuw de metingen en vult u vragenlijsten in. De thuisbezoeken duren per keer ongeveer 1,5 uur. Na 1 en 2 jaar zal u gevraagd worden om de vragenlijsten nog een keer in te vullen. Een overzicht van de metingen ziet u in plaatje 1.

Plaatje 1: Tijdlijn van de metingen van het GLINK onderzoek.



Stap 3: Loting naar de onderzoeksgroepen

Aan het einde van het 1^{ste} thuisbezoek is er een loting. Dit betekent dat het toeval bepaalt in welke groep u komt, net als bij het gooien van een muntje.

U wordt geloot in één van deze twee groepen:

- **Leefstijlgroep:** De deelnemers in deze groep krijgen een leefstijlprogramma van 12 maanden. Dit start kort na het 1^{ste} thuisbezoek.
- **Vergelijkingsgroep:** Deze deelnemers starten ongeveer 6 maanden na het 1^{ste} thuisbezoek met een online leefstijlprogramma van 3 maanden. Dit is na het 2^{de} thuisbezoek.

Deelname aan dit onderzoek verandert niets aan uw normale (na)zorg voor kanker.

Stap 4: Het leefstijlprogramma

Leefstijlgroep

Als u geloot wordt in de leefstijlgroep, dan volgt u een leefstijlprogramma van 1 jaar. Het eerste halfjaar noemen we fase 1. In deze fase zijn er 6 groepsbijeenkomsten en 3 tot 5 persoonlijke afspraken. Het programma start kort na het eerste thuisbezoek. In fase 2 (het tweede half jaar) vinden er minder bijeenkomsten plaats: 3 groepsbijeenkomsten en 1 persoonlijke afspraak. Zie bijlage C voor een overzicht van het leefstijlprogramma.

Het programma wordt gegeven door een leefstijlcoach samen met een oncologieverpleegkundige.

Persoonlijke afspraken

Het programma begint met een gesprek van 1 uur met de leefstijlcoach. In dit

gesprek bespreekt u uw persoonlijke situatie, klachten en wensen. Dit gesprek is op een locatie bij u in de buurt. De andere persoonlijke afspraken van een half uur met de leefstijlcoach kunnen ook online of telefonisch. U mag dit zelf kiezen. In deze gesprekken werkt u aan uw gezondheid en persoonlijke doelen. Heeft u klachten door kanker of de behandeling waarvoor extra (medische) kennis nodig is? Dan kunt u een afspraak maken met een oncologieverpleegkundige.

Groepsbijeenkomsten

Om uw persoonlijke doelen te bereiken, moet u mogelijk uw gedrag rondom leefstijl aanpassen. Dit is voor veel mensen niet makkelijk. Tijdens de bijeenkomsten werkt u samen met andere deelnemers aan deze veranderingen.

U gaat bijvoorbeeld aan de slag met:

- Het stellen van doelen
- Grenzen aangeven
- Omgaan met “wat anderen vinden”
- Minder stress hebben
- Meer controle over uw leven krijgen

Daarnaast worden de volgende onderwerpen besproken:

- Energie en goed slapen
- Gezond eten en bewegen
- Een gezond gewicht behouden
- Wat u belangrijk vindt in uw leven (zingeving)

Vergelijkingsgroep

Het leefstijlprogramma voor de vergelijkingsgroep bestaat uit 4 online groepsbijeenkomsten. Dit duurt 3 maanden en wordt gegeven door een leefstijlcoach. Het programma voor de vergelijkingsgroep begint na het 2^{de} thuisbezoek. De groepsbijeenkomsten gaan over dezelfde onderwerpen als bij de leefstijlgroep.

Wat zijn de nadelen van mee doen aan dit onderzoek?

- Deelname kost tijd.
- Als u (meer) gaat sporten of bewegen door het programma, kunt u tijdelijk last krijgen van milde klachten, zoals spierpijn of een licht gevoel in uw hoofd.
- Gedrag veranderen kan lastig zijn en soms irritatie veroorzaken.

Wat zijn de voordelen van meedoen aan dit onderzoek?

Mogelijke voordelen van het leefstijlprogramma zijn:

- Uw gezondheid kan verbeteren
- U kunt zich beter gaan voelen
- Contact met lotgenoten

Wat kost het?

Deelname aan het onderzoek en het leefstijlprogramma is gratis. In het 1^{ste} jaar wordt u niet betaald voor meedoen aan het onderzoek. Voor het invullen van de vragenlijsten na 1 en 2 jaar, krijgt u 15 euro per keer. Reiskosten naar alle bijeenkomsten van het leefstijlprogramma worden vergoed. De plek waar de bijeenkomsten worden gehouden, zal bij u in de regio zijn.

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 geen extra verzekering af te sluiten.

Kunt u stoppen met het onderzoek?

U mag op ieder moment stoppen met het onderzoek. Meld dit dan bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt. Dit verandert ook niets aan uw medische (na)zorg. De onderzoekers gebruiken in dat geval de gegevens die tot het moment van stoppen

zijn verzameld. Als u alleen wilt stoppen met deelname aan het leefstijlprogramma, zal de onderzoeker u vragen om de metingen nog af te ronden.

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

Wat doen we met uw gegevens?

Bij deelname aan het onderzoek geeft u toestemming om uw gegevens te verzamelen, gebruiken en bewaren voor 15 jaar. Dit doen we om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden en om de resultaten te kunnen publiceren. Hierbij houden wij ons aan de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG). Wat dit precies voor u betekent, kunt u lezen in bijlage B. Alles wat u vertelt/invult blijft geheim. Om uw privacy te beschermen staat uw naam niet op de vragenlijsten en andere onderzoeksgegevens. Dit staat verder uitgelegd in bijlage B.

We informeren uw huisarts en/of behandelend specialist

We zullen uw huisarts en/of behandelend specialist laten weten dat u aan dit onderzoek meedoet. We zullen ook informatie, die van belang is voor het onderzoek, opvragen bij uw huisarts of behandelend specialist. Dit kunnen bijvoorbeeld medische gegevens, medicatiegebruik, de kenmerken van de kanker en uw behandeling zijn.

Wilt u niet meedoen met het onderzoek?

U beslist zelf of u meedoet aan het GLINK onderzoek. Als u niet mee wil doen, verandert dit niets aan uw huidige medische (na)zorg.

Overige informatie

- A. Dit onderzoek is opgezet door een groep onderzoekers (de GLINK onderzoeksgroep), die veel onderzoek doet naar de effecten van leefstijl, gedragsverandering en/of kanker. De groep bestaat uit onderzoekers van de Universiteit Tilburg, Christelijke Hogeschool Ede, Universitair Medisch Centrum (UMC) Utrecht en de Vrije Universiteit (VU) Amsterdam. Het UMC Utrecht coördineert dit onderzoek samen met de VU in Amsterdam. Er zijn 244 deelnemers uit Nederland nodig.
- B. De Medisch-Ethische Toetsingscommissie NedMec heeft toestemming geven voor de uitvoering van dit onderzoek.
- C. Dit onderzoek heeft financiering ontvangen van ZonMw,
- D. Algemene informatie over het meedoen aan wetenschappelijk onderzoek kunt u vinden op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek

Vragen of klachten?

- E. Vragen? Bel of mail het onderzoeksteam (zie bijlage A)
- F. Heeft u behoefte aan een onafhankelijk advies over dit onderzoek, neem dan contact op met de onafhankelijk arts (zie bijlage A)
- G. Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met het onderzoeksteam. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de afdeling Klachtenbemiddeling van het UMC Utrecht (zie bijlage A)



Bijlagen bij deze folder

- A. Contactgegevens
- B. Gegevens en privacy
- C. Leefstijlprogramma
- D. Toestemmingsformulier

Bijlage A: Contactgegevens

GLINK onderzoeksteam:

Nadine Florisson, onderzoeksassistent

Quinty Wagenaar, onderzoeksassistent

Telefoonnummer: 06 12583862

E-mailadres: GLINKstudie@umcutrecht.nl

Dr. Kristel van Asselt, hoofdonderzoeker GLINK onderzoek

Telefoonnummer: 088 75 511 32

E-mailadres: GLINKstudie@umcutrecht.nl

Voor meer informatie over uw rechten m.b.t. gegevensbescherming:

Functionaris voor gegevensbescherming van het UMC Utrecht:

privacy@umcutrecht.nl

Onafhankelijk arts:

Dr. Jeanine Roodhart, internist-oncoloog

UMC Utrecht, Afdeling Medische Oncologie Telefoon:

088-7558800

Overig

Als u klachten heeft kunt u dit melden aan de onderzoeker of aan uw behandelend arts. Mocht u ontevreden zijn over de gang van zaken bij het onderzoek en een klacht willen indienen dan kunt u contact opnemen met de klachtenbemiddelaars.

Deze zijn bereikbaar via tel. 088-755 62 08.

Of digitaal via:

<http://www.umcutrecht.nl/nl/Ziekenhuis/Ervaringen-van-patienten/Een-klacht-indienen>

Raadpleeg de website van het UMC Utrecht voor meer informatie over uw rechten:

<https://www.umcutrecht.nl/nl/ziekenhuis/privacy>

Bijlage B: Gegevens en privacy

Bij het bewaren van uw gegevens houden we ons aan de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG).

We bewaren de volgende gegevens

- Uw naam
- Uw geslacht
- Uw adres
- Telefoonnummer en emailadres
- Uw geboortjaar en leeftijd
- Gegevens over uw gezondheid
- Medische gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen (o.a. via vragenlijsten en metingen)
- Gegevens die we met de beweegmeter (ActivPAL) verzamelen (geen GPS; en de producent van de meter krijgt geen inzicht in uw (beweeg)gegevens)

Alles wat u vertelt of invult, blijft geheim. Om uw privacy te beschermen, staat uw naam niet bij de onderzoekgegevens of op de vragenlijsten. Om uw privacy te beschermen, geven wij uw gegevens een code. Op al uw gegevens zetten we alleen deze code en niet uw naam, geboortjaar of andere persoonsgegevens. De code wordt apart van uw gegevens bewaard. Als we uw gegevens verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging. De gegevens die bewaard worden onder de code (bijvoorbeeld de vragenlijsten), kunnen worden ingezien door de onderzoeksgroep. De onderzoeksgroep is beschreven op pagina 9.

Wie kunnen mijn gegevens wel inzien?

Sommige mensen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code bekijken. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Zij kunnen gegevens bekijken die speciaal voor dit onderzoek zijn verzameld, maar ook gegevens uit uw medisch dossier.

Deze mensen kunnen bij uw gegevens komen:

- Een controleur die door de onderzoeker is ingehuurd.
- Nationale toezichthoudende autoriteiten.

Deze mensen houden uw gegevens geheim. Voor inzage door deze mensen vragen wij u toestemming te geven. Een uitzondering hierop is de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij kunnen zonder uw toestemming uw gegevens inzien.

Daarnaast ontvangt de leefstijlcoach en/of oncologieverpleegkundige uw contact-, vragenlijst en medische gegevens. Deze gegevens worden alleen gebruikt voor het leefstijlprogramma. Deze personen moeten uw gegevens op dezelfde manier geheim houden (volgens de AGV). Ook maken we met hen schriftelijke afspraken hierover.

Hoe lang worden uw gegevens bewaard?

We zijn verplicht om uw gegevens 15 jaar te bewaren. U geeft hiervoor toestemming als u deelneemt aan dit onderzoek met het toestemmingsformulier. Uw naam, adres en data worden na 15 jaar vernietigd. De onderzoeksgegevens zijn dan niet meer naar u te herleiden.

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander wetenschappelijk onderzoek?

Uw gegevens kunnen ook van belang zijn voor ander onderzoek op het gebied van kanker en leefstijl. Dit kan ook een vervolgonderzoek van GLINK zijn. Vindt u dit goed? Dan kunnen uw gegevens gebruikt worden door de onderzoekers van dit onderzoek of door andere onderzoekers binnen de Europese Unie (EU). In dat geval zullen uw gegevens ook 15 jaar worden bewaard vanaf de start van het andere onderzoek. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. We delen alleen gecodeerde gegevens, dus zonder uw naam. Als we gegevens delen met andere organisaties gebruiken we altijd een veilige verzendmethode. Er worden ook schriftelijke afspraken gemaakt. Wanneer de gegevens gebruikt wordt voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van kanker en leefstijl vindt er een toetsing plaats voordat de gegevens gedeeld worden. De toetsing wordt gedaan door de hoofdonderzoekers van de onderzoeksgroep beschreven op pagina 9.

Geeft u geen toestemming? Dan 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. Zeg dit dan tegen de onderzoeker. Dit kan ook per email worden doorgegeven. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in een 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.

Meer weten?

Wilt u meer weten over uw privacy? Ga dan naar de website van de autoriteit persoonsgegevens: www.autoriteitpersoonsgegevens.nl of neem contact op met de functionaris gegevensbescherming van het UMC Utrecht.

Bijlage C: Leefstijlprogramma

Tijdslijn GLINK fase 1

Eerste gesprek	•Duur: 1 uur. •Kennismaking, uitleg GLINK, bespreken ziekte, behandeling en klachten.
Groep 1	•Duur: 2 uur. •Kennismaking groep, mijn leefstijlgedrag en wensen voor gezondheid.
Groep 2	•Duur: 2 uur. •Motivatie, doelen opstellen, kennismaking verpleegkundige. •Leefstijlthema: energiebalans.
Persoonlijk gesprek 1	•Duur: 30 minuten. •Doelen bespreken en plan maken.
Groep 3	•Duur: 2 uur. •Plan, moeilijkheden, familie en vrienden. •Leefstijlthema: voeding en gewicht.
Groep 4	•Duur: 2 uur. •Vaardigheden leefstijl oefenen. •Leefstijlthema: bewegen.
Persoonlijk gesprek 2	•Duur: 30 minuten. •Moeilijkheden, verwijzen zorgverleners en organisaties.
Groep 5	•Duur: 2 uur. •Tegenslag, successen en volhouden. •Leefstijlthema: stress en slaap.
Groep 6	•Duur: 2 uur. •Plan fase 2, terug- en vooruitkijken. •Leefstijlthema: zingeving.
Persoonlijk gesprek 3	•Duur: 30 minuten. •Hoe gaat het?

Tijdslijn GLINK fase 2

Keuze afspraken (2x in te zetten)	•Duur: 45 minuten: Vragen over ziekte, behandeling en klachten •Duur: 10 minuten: telefonische afspraken.
Groep 7	•Duur: 2 uur. •Spinnenweb en motivatie. •Leefstijlthema: Bewegen en zingeving
Groep 8	•Duur: 2 uur. •Dagindeling, uitglijder bekijken en terugkijken op omgeving. •Leefstijlthema: Energiebalans, slaap, voeding en gewicht.
Persoonlijk gesprek 4	•Duur: 30 minuten.
Groep 9	•Duur: 2 uur. •Leren van successen, plan toekomst en groepsafsluiting.

Bijlage D: Toestemmingsformulier - deelname GLINK onderzoek

- Ik heb de informatiefolder gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn 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/of behandelend specialist te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om informatie op te vragen bij mijn huisarts en/of behandelend specialist over mijn medische gegevens, medicatiegebruik, de kenmerken van de kanker en mijn behandeling.
- Ik geef toestemming om mijn contactgegevens en medische gegevens te delen met de leefstijlcoach en oncologieverpleegkundige die het leefstijlprogramma uitvoeren.
- 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.

Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren voor mogelijk ander onderzoek naar leefstijl en kanker, zoals in de informatiebrief staat.	Ja ☐ Nee ☐
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen aan een mogelijk vervolgonderzoek naar leefstijl en kanker.	Ja ☐ Nee ☐

Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (deelnemer):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

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

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

Naam onderzoeker:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

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