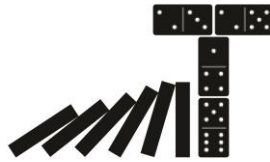




UMC Utrecht  
Julius Centrum



## Deelname aan medisch wetenschappelijk onderzoek

Zelfzorgberichtjes via de app ter bevordering van diabetes zelfmanagement bij insuline gebruikende type 2 diabetes patiënten (TRIGGER studie)

Geachte heer/mevrouw,

U ontvangt deze brief omdat u type 2 diabetes mellitus heeft en insuline gebruikt. Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan een onderzoek naar het effect van een smartphone app op de gezondheid van mensen met diabetes type 2 die insuline gebruiken. Dit onderzoek wordt uitgevoerd door uw huisartsenpraktijk en wordt gecoördineerd door het Universitair Medisch Centrum Utrecht.

U beslist zelf of u wilt meedoen. Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Lees deze informatiebrief rustig door. Bespreek het met uw partner, vrienden of familie. Lees ook de algemene brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'. Daar staat veel algemene informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek in.

Heeft u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u terecht bij de onderzoeker. Op bladzijde 5 vindt u haar contactgegevens. Daar staat ook een onafhankelijk deskundige vermeld, die veel weet van het onderzoek. Ook bij hem kunt u met vragen terecht.

### 1. Wat is het doel van het onderzoek?

We onderzoeken of het gebruik van een speciaal ontwikkelde smartphone app de zelfzorg van diabetes patiënten die insuline gebruiken verbetert.

### 2. Welk medisch hulpmiddel wordt onderzocht?

Wij hebben een app voor de smartphone ontwikkeld die korte zelfzorgberichtjes verstuurt. Deze berichtjes bevatten een uitdaging, informatie of een vraag over diabetes. De berichtjes gaan over voeding, bewegen, hypo's (hypoglykemie, een te laag bloedsuiker) en over bloedsuiker regulatie (onder andere over het schommelen van het bloedsuiker gedurende de dag). Voorbeelden van zelfzorgberichtjes zijn:

- Neem de trap in plaats van de lift
- In sommige producten zitten meer suikers dan je misschien denkt. Wist u dat in een glas appelsap wel 5 tot 6 klontjes suiker zitten?

Deze berichtjes worden als tekstbericht verstuurd en daarna opgeslagen op uw telefoon. U kunt ze inzien als u de app opent. Daarnaast wordt er elke week één berichtje verstuurd met een grapje of een citaat. Deze berichtjes zijn te herkennen aan een 'smiley' (☺) voor de tekst.

### **3. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?**

Om mee te kunnen doen aan het onderzoek, dient u zelf in het bezit te zijn van een smartphone. Als u besluit deel te nemen aan het onderzoek vindt eerst loting plaats, dit heet ook randomisatie. Deze loting vindt plaats omdat we diabetesbehandeling met het gebruik van de app willen vergelijken met de diabetesbehandeling zonder gebruik van de app. U heeft 50% kans dat u loot voor de groep die de app gaat gebruiken. Wij hebben geen invloed op deze loting.

Als u niet loot voor de app, doet u wel mee aan het onderzoek maar verandert er niets aan de diabeteszorg. Het onderzoek duurt zes tot negen maanden. In de bijlage staan de procedure en onderzoeken schematisch weergegeven (bijlage 1).

### **4. Wat wordt er van u verwacht?**

Als u geïnteresseerd bent in het onderzoek kunt u dit bij uw praktijkverpleegkundige of huisarts aangeven tijdens de eerstvolgende driemaandelijke of jaarcontrole. U kunt hen vragen stellen over het onderzoek. Als u besluit mee te doen met het onderzoek tekent u de toestemmingsformulieren. Eén formulier bewaart u thuis, het andere formulier wordt 15 jaar bewaard in het coördinerende centrum (Universitair Medisch Centrum in Utrecht). Als u het formulier getekend heeft, kijkt de praktijkverpleegkundige of het nodig is om nog een keer bloed te laten prikken. De praktijkverpleegkundige vraagt naar uw e-mailadres, mobiele telefoonnummer en besturingssysteem van uw smartphone. Daarnaast vraagt zij u hoe vaak u zelfzorgberichtjes wilt ontvangen, en over welke onderwerpen u zelfzorgberichtjes wilt ontvangen. U ontvangt steeds één bericht per dag. U kunt kiezen om 2 of 6 dagen per week een bericht te ontvangen. Ook kunt u zelf kiezen over welke onderwerpen u berichten wilt ontvangen. Berichten over het voorkomen van hypo's (een te laag bloedsuiker) zijn standaard. Daarnaast kunt u nog kiezen voor twee of drie andere onderwerpen: voeding, beweging en/of bloedsuiker regulatie. Deze gegevens hebben wij nodig om de app goed te laten werken, als u loot voor de groep die de app gaat gebruiken. De praktijkverpleegkundige maakt een afspraak voor over 10 dagen voor de loting. In de tussentijd vult u thuis de vragenlijsten via internet in. U ontvangt hiervoor een e-mail met een link naar de vragenlijsten. De tijd die u nodig heeft om de vragenlijsten in te vullen wordt geschat op 30 tot 40 minuten. Tijdens de volgende afspraak (na 10 dagen) vindt loting plaats. Als u loot voor het gebruiken van de app ontvangt u een e-mail waarin u wordt verzocht uw gegevens te controleren. Later ontvangt u een e-mail met instructies over hoe u de app kunt installeren. Lukt u dit zelf niet? Dan kunt u met ons contact opnemen.

Tijdens de studie krijgt u van ons een dagboek. Hierin houdt u bij hoe vaak u een hypo heeft. In dit dagboek noteert u verder één keer per week een glucosedagcurve (het bloedsuiker op vijf verschillende momenten op één dag).

Na drie maanden ontvangt u een e-mail met het verzoek twee korte vragenlijsten in te vullen. Na zes maanden zal de praktijkverpleegkundige bij de driemaandelijke controle dezelfde metingen doen als bij het begin van de studie. De praktijkverpleegkundige kijkt dan ook of het nodig is om opnieuw bloed te laten prikken. U vult nogmaals de vragenlijsten die u aan het begin van de studie ingevuld heeft. Als u loot voor het gebruiken van de app laat u na negen maanden bloed prikken, uw gewicht bij de praktijkverpleegkundige meten en vult u twee vragenlijsten in.

### **5. Wat is meer of anders dan de reguliere behandeling die u krijgt?**

Als u mee doet aan het onderzoek kan het nodig zijn om één tot drie keer extra bloed te laten prikken. Dit is afhankelijk van wanneer u uw jaarcontrole hebt en hoe vaak bij u standaard bloed geprikt wordt. Als u loot voor het gebruik van de app ontvangt u zelfzorgberichtjes naast de huidige diabetesbehandeling. Als u loot voor de andere groep verandert er niets aan uw behandeling.

### **6. Welke bijwerkingen kunt u verwachten?**

Doordat het ontvangen van zelfzorgberichtjes u kan stimuleren gezonder te eten, meer te bewegen en de insuline dosering aan te passen, zou u een hypo (laag bloedsuiker) kunnen krijgen. Om dit te voorkomen ontvangt u standaard berichtjes over 'het voorkomen van hypo's'. De eventuele extra bloedafname kan een blauwe plek veroorzaken.

### **7. Wat zijn mogelijke voor- en nadelen van deelname aan dit onderzoek?**

Een verwacht voordeel van ontvangen van zelfzorgberichtjes is dat u gestimuleerd wordt diabetes leefregels in uw dagelijks leven toe te passen. Meedoen aan dit onderzoek kan de kwaliteit van de diabetesbehandeling in de toekomst voor alle mensen met diabetes verbeteren. Een nadeel van deelname aan dit onderzoek is dat het invullen van de vragenlijsten over uw voeding en beweging tijd kosten en confronterend kunnen zijn. Een ander nadeel is dat het mogelijk is dat u één tot drie keer extra bloed moet laten prikken. Dit is afhankelijk van wanneer u uw jaarcontrole hebt, en hoe vaak er bij u standaard bloed wordt geprikt. Verder krijgt u één extra afspraak bij de praktijkverpleegkundige van ongeveer 10-15 minuten. Het ontvangen van de zelfzorgberichtjes zelf kost u weinig tijd.

### **8. Wat gebeurt er als u niet wenst deel te nemen aan dit onderzoek?**

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. Als u patiënt bent, krijgt u gewoon de behandeling die u anders ook zou krijgen. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen. Ook tijdens het onderzoek.

### **9. Wat gebeurt er als het onderzoek is afgelopen?**

Als u loot voor het ontvangen van de zelfzorgberichtjes wordt u na zes maanden gevraagd of u nog door wilt gaan met het gebruik van de app. Het onderzoek stopt voor u na negen maanden. Het maakt daarvoor niet uit of u na zes maanden wel of niet door gaat met het gebruik van de app. Als u loot voor de andere groep stopt het onderzoek na zes maanden. Wij proberen het mogelijk te maken de app nadat het onderzoek is afgelopen te blijven gebruiken. De wetenschappelijke resultaten worden aan de huisartsenpraktijk teruggekoppeld. Als u geïnteresseerd bent in de resultaten van het onderzoek kunt u dit aan de praktijkverpleegkundige of uw huisarts aangeven.

### **10. Bent u verzekerd wanneer u aan het onderzoek meedoet?**

De opdrachtgever van dit onderzoek heeft van de Medisch Ethische Toetsingscommissie van het UMC Utrecht ontheffing gekregen van de verplichting een verzekering af te sluiten die de door de studie veroorzaakte schade van de proefpersoon dekt. De commissie is van oordeel dat dit onderzoek voor de proefpersoon naar zijn aard hooguit verwaarloosbare risico's zijn verbonden.

### **11. Wat gebeurt er met uw gegevens?**

Uw gegevens worden strikt vertrouwelijk behandeld. Uw onderzoeksgegevens worden onder een codenummer bewaard. Uw naam en persoonlijke gegevens worden in een aparte, goed beveiligde database bewaard. Alle originele onderzoeksformulieren met onderzoeksgegevens zullen worden bewaard door het coördinerend centrum.

Een paar mensen kunnen uw gegevens zien. Deze mensen controleren of het onderzoek goed wordt uitgevoerd en betrouwbaar is. Dit zijn bijvoorbeeld monitors, auditors of mensen van de inspectie. Deze personen hebben allen een geheimhoudingsplicht ten aanzien van uw persoonlijke medische gegevens.

Wij hebben uw e-mail adres en mobiele telefoonnummer nodig om u berichten te kunnen sturen. Deze gegevens worden opgeslagen in een database door het bedrijf dat de app heeft ontwikkeld. Deze database voldoet aan de Nederlandse wetgeving en veiligheidseisen. Uw e-mailadres en telefoonnummer worden niet voor een ander doeleinde gebruikt dan voor dit onderzoek.

Uw onderzoeksgegevens worden na afloop van het onderzoek nog enige tijd bewaard. Misschien kunnen we daar later een ander onderzoek mee uitvoeren binnen hetzelfde onderzoeksgebied. Als u dat niet wilt, kunt u dit aangeven op het toestemmingsformulier. Ook is het mogelijk dat wij u in de toekomst opnieuw zouden willen benaderen voor onderzoek binnen hetzelfde onderzoeksgebied. Als u niet opnieuw benaderd wilt worden, respecteren wij dat natuurlijk. U kunt uw keuze op het toestemmingsformulier aangeven. U kunt later altijd nog beslissen deze toestemming in te trekken. Na 15 jaar worden alle onderzoeksgegevens vernietigd.

### **12. Wordt uw huisarts geïnformeerd bij deelname?**

Uw huisarts is op de hoogte van uw deelname aan de studie. De onderzoekers ontvangen na uw toestemming informatie over uw lengte, gewicht en bloeddruk van uw huisarts. U geeft hiervoor toestemming op het toestemmingsformulier.

### **13. Zijn er extra kosten/is er een vergoeding wanneer u besluit aan dit onderzoek mee te doen?**

Er zijn geen kosten verbonden aan deelname aan het onderzoek. Het kan maximaal drie keer nodig zijn extra bloed te laten prikken. Deze kosten worden vanuit het onderzoek betaald.

Voor het downloaden van de app hoeft u niets te betalen. Ook voor het ontvangen van berichtjes hoeft u niets te betalen. Als een berichtje niet via de app geopend wordt, ontvangt u een sms bericht. Ook voor het ontvangen van sms'jes hoeft u niets te betalen. U kunt alleen mee doen aan dit onderzoek als u zelf een smartphone en een e-mail adres heeft.

### **14. Welke medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd?**

De Medisch Ethische Toetsingscommissie UMC Utrecht heeft dit onderzoek goedgekeurd. Meer informatie over de goedkeuring vindt u in de algemene brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

### **15. Hoe wordt het onderzoek gefinancierd?**

Het onderzoek wordt gefinancierd door het bedrijf Sanofi-Aventis en gecoördineerd door het UMC Utrecht. De app voor de smartphone is ontwikkeld door het bedrijf Curavista. De onderzoekers verklaren dat zij geen functies bekleden die voor dit onderzoek kunnen leiden tot tegenstrijdige belangen. Beide firma's hebben geen inhoudelijke bemoeienis met de app. Meer informatie kunt u vinden op [www.sanofi.nl](http://www.sanofi.nl) en op [www.curavista.nl](http://www.curavista.nl).

### **16. Wilt u verder nog iets weten?**

Als u vragen heeft over de gang van zaken rond het onderzoek dan kunt u dit melden aan de onderzoeker of aan uw behandelende praktijkondersteuner of arts. Het onderzoeksteam is bereikbaar via telefoonnummer 088-75 68156 (UMC Utrecht).

Wilt u graag een onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek? Dan kunt u terecht bij een onafhankelijke deskundige: Frits Cleveringa (huisarts) via 038-4268203.

Informatie over het onderzoek kunt u ook vinden op [www.triggerstudie.nl](http://www.triggerstudie.nl).

### **17. Hoe te handelen bij klachten?**

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 Patiëntenservice. Dit is bereikbaar via telefoonnummer 088-755 8850.

Met vriendelijke groet,

Drs. A.M. (Anne Meike) Boels, arts-onderzoeker ([a.m.boels-2@umcutrecht.nl](mailto:a.m.boels-2@umcutrecht.nl))

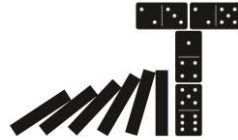
Dr. R. (Rimke) C. Vos, onderzoeker

Prof. Dr. G. (Guy) E.H.M. Rutten, huisarts

**Bijlage(n)**            1: Schematische weergave van de procedure en onderzoeken  
                                 2: Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'



UMC Utrecht  
Julius Centrum



## Toestemmingsformulier

### Zelfzorgberichtjes via de app ter bevordering van diabetes zelfmanagement bij insuline gebruikende type 2 diabetes patiënten (TRIGGER-studie)

ToetsingOnline 53125

Ik heb de informatiebrief voor de proefpersoon gelezen. Ik kon aanvullende vragen stellen. Mijn vragen zijn genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.

Ik weet dat meedoen helemaal vrijwillig is. Ik weet dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.

Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen zien, zoals monitors en auditors, om daarmee de betrouwbaarheid en kwaliteit van dat onderzoek te kunnen verifiëren.

Ik weet dat genoemde personen allen een geheimhoudingsplicht hebben ten aanzien van mijn persoonlijke medische gegevens.

Ik geef aan bedoelde personen toestemming tot inzage in mijn medisch dossier.

Ik weet dat dit toestemmingsformulier en mijn onderzoeksgegevens na het onderzoek nog 15 jaar bewaard worden en daarna worden vernietigd.

Ik geef toestemming dat mijn onderzoeksgegevens tijdens de periode van het onderzoek door mijn huisarts aan de onderzoekers wordt gegeven.

Ik geef toestemming om mijn mobiele telefoonnummer en e-mailadres te gebruiken voor de doeleinden zoals beschreven in de informatiebrief. Ik weet dat mijn e-mailadres en telefoonnummer niet voor een ander doeleinde gebruikt wordt dan voor dit onderzoek.

Ik geef toestemming om mijn onderzoeksgegevens te gebruiken, voor de doelen die in de informatiebrief staan.

Ik vind het goed om aan dit onderzoek mee te doen.

### Aanvullende vragen:

Ik geef toestemming om mijn gegevens te gebruiken bij een ander onderzoek binnen hetzelfde onderzoeksgebied

ja

nee

Ik geef toestemming om in de toekomst opnieuw gevraagd te worden voor deelname aan nieuw onderzoek binnen hetzelfde onderzoeksgebied.

ja

nee

**Ondertekening toestemmingsformulier:**

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : \_\_ / \_\_ / \_\_

---

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

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

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

**Bijlage 1:** Schematische weergave van de procedure en onderzoeken

