

# TRACE-BIOME

Behandeling van ADHD met de gebruikelijke zorg in  
vergelijking met een dieetbehandeling –

Biologische Mechanismen



U krijgt deze folder omdat u en uw kind deelneemt aan TRACE. Graag willen wij u met deze folder informatie geven over TRACE-BIOME, een deelonderzoek van TRACE.

## DEELONDERZOEK: TRACE-BIOME (BIOlogische MEchanismen)

In het TRACE-onderzoek willen we nagaan **BIJ WIE** het dieet werkt. In het TRACE-BIOME gedeelte willen we nagaan **HOE** het dieet werkt.

In dit gedeelte van de studie gaan we kijken wat de effecten zijn van de dieetbehandeling op het maag-darm systeem, het afweersysteem, hormoonspiegels en op hersenfuncties. Dit is erg belangrijk, omdat als we meer te weten komen over de biologische werking van een dieetbehandeling, we beter kunnen voorspellen bij wie het dieet zal werken in het verminderen van de ADHD symptomen. Wij vragen u deze informatie zorgvuldig door te nemen, voordat u besluit wel, niet, of deels aan TRACE-BIOME mee te doen.

### Wat wordt er gemeten?

Er worden er een aantal testen gedaan waarmee we mogelijk de werking van een dieetbehandeling kunnen verklaren. De metingen worden tijdens de drie uitgebreide metingen gedaan (voor de start van de behandeling, na 5 weken, en na 1 jaar). Er is dus geen extra bezoek nodig voor dit onderzoek. Het standaard bezoek in het TRACE onderzoek duurt ongeveer 2,5 uur. De meting voor het TRACE-BIOME duurt ongeveer 15 minuten, en een MRI scan van ongeveer 1 uur. De TRACE-BIOME meting bestaat uit de volgende onderdelen:

- **Bloedafname**

Er is geen extra venapunctie nodig voor deze bloedafname, omdat het tegelijk wordt gedaan met de bloedafname voor de bepalingen van de voedingsstoffen. U en uw kind kunnen aangeven voor welke onderdelen van het onderzoek er bloed mag worden afgenomen. Dat bepaalt de hoeveelheid bloed dat zal worden afgenomen (maximaal 20 ml bij de eerste meting en 10 ml bij de tweede en laatste meting).

- **Speekselafname**

Uw kind wordt gevraagd een kleine hoeveelheid speeksel in een buisje te spugen. Voor dit onderdeel is het belangrijk dat uw kind een half uur voor dit onderzoek niks eet.

- **Ontlasting**

Na de onderzoeksdag krijgt u en uw kind een doosje mee met instructies waarin de ontlasting van uw kind opgevangen kan worden de volgende dag. Deze dient u binnen 7 dagen per post terugsturen.



- **Hersenscans**

Als U en uw kind besluiten mee te doen aan de hersenscan van TRACE-BIOME, dan worden van het hoofd van uw kind een aantal MRI scans gemaakt. MRI scans zijn een soort foto's waarop zowel de structuur en functie van de hersenen gezien kunnen worden. Uw kind wordt liggend op de rug in de scanner geschoven, zodat hij/zij de TV kan zien die in de scanner hangt. De MRI meting bestaat uit een aantal verschillende scans. Bij sommige scans hoeven de kinderen zelf niks te doen, dan kunnen ze op de TV filmpjes kijken. Bij twee scans waarbij we hersenfuncties onderzoeken zal uw kind een spelletje spelen op de TV, met behulp van een soort game-controller. Voordat we naar de MRI scanner gaan, zullen we eerst met uw kind uitgebreid oefenen in onze nep-scanner, zodat ze precies weten wat ze moeten doen en wat ze kunnen verwachten. Bij elkaar duurt het MRI onderzoek ongeveer een uur. MRI onderzoek is volledig ongevaarlijk, maar kan door sommige kinderen wel als spannend worden ervaren. De scanner zal tijdens de verschillende scans behoorlijk wat herrie maken, dus uw kind krijgt een koptelefoon om de oren te beschermen, waarmee ze tegelijk ook met ons kunnen praten als de scanner aanstaat.



In de tabel hieronder is een samenvatting van de testen die we willen afnemen.

<b>Wat willen we meten?</b>	<b>Hoe gaan we dat meten?</b>	<b>Beschrijving en risico's</b>
<b>Erfelijkheid, vetzuren, afweersysteem</b>	Bloedafname (10 minuten)	Er is hiervoor geen extra venapunctie nodig.
<b>Hormonen</b>	Speekselafname (5 minuten)	Een kleine hoeveelheid speeksel wordt opgevangen in een buisje.
<b>Darmbacteriën</b>	Ontlasting (thuis)	U krijgt een doosje met instructies mee waarin de ontlasting van uw kind wordt opvangen. Deze kunt u per post opsturen.
<b>Hersenscans</b>	De MRI scanner in het FC Donders Centre, naast het ziekenhuis	Uw kind zal ongeveer 1 uur in de scanner liggen, waarbij verschillende scans worden afgenomen. Het Scannen is niet-invasief en volledig pijnloos. Van te voren oefenen we in de oefen-scanner, zodat uw kind precies weet wat er gaat gebeuren.

### **Aan welke onderdelen van het TRACE-BIOME kan uw kind deelnemen?**

U en uw kind bepalen aan welk onderdeel van de TRACE-BIOME u wilt deelnemen. U heeft de keuze om één of meerdere van de volgende metingen te doen: erfelijkheid, vetzuren, afweersysteem, hormonen, darmbacteriën en MRI. Indien u en/of uw kind in zijn geheel niet aan TRACE-BIOME wil(len) meewerken maar wel willen deelnemen aan TRACE, dan is dat uiteraard ook mogelijk.

### **Maakt het uit welke behandeling uw kind krijgt?**

Nee. Het is voor het onderzoek juist belangrijk dat zoveel mogelijk kinderen die aan de TRACE-studie deelnemen, ook aan het TRACE-BIOME gedeelte willen meedoen. Hiervoor maakt het dus niet uit welke behandeling uw kind krijgt.

### **Brengen de metingen bij TRACE-BIOME risico's met zich mee?**

Nee. De risico's voor deelname aan TRACE-BIOME zijn verwaarloosbaar. Mocht uw kind gedurende het onderzoek aangeven te willen stoppen of als er volgens de met u overeengestemde gedragslijn tekenen is van verzet, dan zullen we altijd direct stoppen met het onderzoek.

Graag maken we duidelijk dat het gehele onderzoek zal worden uitgevoerd volgens de Gedragscode Verzet (Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde). Het kan zijn dat uw kind zich tijdens het onderzoek verzet (niet meewerkt). De onderzoeker moet het onderzoek dan direct stoppen. Het is moeilijk om precies te omschrijven wat verzet is, dat varieert soms iets per kind. Voor de start van het onderzoek wordt met u overlegd wat als verzet wordt gezien bij uw kind.

We wijzen u erop dat de onderzoekgegevens niet vanuit een medisch perspectief kunnen worden bekeken, dit betekent dat er geen arts naar de gegevens zal kijken om hier een oordeel uit te maken over de gezondheid van uw kind. De gegevens worden alleen gebruikt om wetenschappelijke vragen te beantwoorden. Er is een zeer kleine kans dat er onverwachte klinische bevindingen te zien zijn in het erfelijk materiaal, die informatie geven over de gezondheid van uw kind. Dit zijn toevallsbevindingen.

### *Informatie over toevallsbevindingen bij erfelijk materiaal*

Bij sommige wetenschappelijke onderzoekstechnieken kan het voorkomen dat er in het erfelijk materiaal onverwacht iets wordt gevonden wat informatie geeft over de gezondheidstoestand van uw kind of de familie. Dit noemen we een toevallsbevinding of nevenbevinding. Hierbij kunt u denken aan een erfelijke aanleg voor het ontwikkelen van aandoeningen zoals een hartritmestoornis. Ook kan bijvoorbeeld gevonden worden

dat er een verhoogde kans is op het ontwikkelen van kanker. Er kan bijvoorbeeld sprake zijn van een aanleg voor erfelijke darmkanker.

Als er sprake is van een toevalsbevinding in het erfelijk materiaal, wordt deze in eerste instantie door een onafhankelijke commissie besproken. Het kan bijvoorbeeld gaan om een erfelijke aandoening waar uw kind pas later in het leven last van kan krijgen. De commissie kan in sommige gevallen besluiten dat het in uw belang en het belang van uw kind is om geïnformeerd te worden over de toevalsbevinding. Dit gebeurt dan via een klinisch geneticus (een arts die zich heeft gespecialiseerd in de genetica). De klinisch geneticus kan bijvoorbeeld contact met u opnemen wanneer er een reële kans is op het krijgen van een ernstige aandoening (bijvoorbeeld kanker) waartegen zinvolle medische maatregelen mogelijk zijn. Als u niet geïnformeerd wenst te worden over toevalsbevindingen bij onderzoek van het erfelijk materiaal, kunt u niet aan het onderzoek deelnemen.

Voor- en nadelen van toevalsbevindingen bij onderzoek van het erfelijk materiaal Om een goede keuze te maken of u wel of niet mee wilt doen met het onderzoek, is het belangrijk dat u de voor- en nadelen van toevalsbevindingen tegen elkaar afweegt. Kennis van een toevalsbevinding heeft het volgende voordeel. Er kunnen tijdig medische maatregelen worden genomen. Hierdoor kan het krijgen van de aandoening misschien worden voorkomen of de kans erop worden verkleind. Of kan ervoor worden gezorgd dat de aandoening pas later zal optreden of in minder ernstige mate. Aan de kennis van een toevalsbevinding kunnen echter ook nadelen verbonden zijn. Het kan psychisch belastend zijn te weten welke gezondheidsproblemen men in de toekomst kan krijgen. Dit geldt zeker als de beschikbare medische maatregelen slechts beperkt helpen of ingrijpend zijn. Kennis van een toevalsbevinding kan ook financiële en maatschappelijke gevolgen hebben, bijvoorbeeld bij het afsluiten van levens- of arbeidsongeschiktheidsverzekeringen (voor hoge uitkeringen). Kennis van een nevenbevinding betekent verder dat uw familieleden via u te weten kunnen komen dat zij misschien ook een erfelijke aanleg voor de betreffende aandoening hebben. Hieraan kunnen voor uw familieleden dezelfde voor- en nadelen verbonden zijn.

## Wat levert deelname aan TRACE-BIOME op voor u en uw kind?

Deelname aan dit onderzoek levert u en uw kind niet direct iets op. We hopen door dit onderzoek een manier te vinden om beter te kunnen voorspellen bij wie het dieet zal werken, om het dieet korter te kunnen maken, om het dieet nauwkeuriger af te stellen op elk kind, of zelfs een nieuwe behandeling te ontwikkelen waardoor het niet meer nodig is een dieet te volgen. Als dank voor jullie medewerking zal uw kind wel een afdruk van een van de hersenfoto's mee naar huis krijgen.



*Voorbeeldafdruk van de structurele hersenscan die we bij dit onderzoek maken.*

## Hoe wordt er omgegaan met de verzamelde gegevens?

Elke deelnemer krijgt een nummer. Alle verzamelde gegevens worden aan dit nummer gekoppeld. De persoonlijke gegevens worden apart bewaard op een andere locatie, zodat anonimiteit gewaarborgd blijft. De genetische informatie zullen we ook in ander toekomstig onderzoek willen gebruiken om een methode te ontwikkelen die we in de toekomst kunnen inzetten voor diagnostiek en behandeladvies. De verzamelde informatie zal dus niet alleen worden gebruikt bij de huidige studie. U kunt in de toestemmingsverklaring aangeven of u toestemming geeft aan de onderzoekers om de gegevens te bewaren voor wetenschappelijke doeleinden in de toekomst en te gebruiken buiten het TRACE-BIOME project om (eventueel na apart toestemming van u gekregen te hebben in de toekomst).

## Verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door het onderzoek. Niet alle schade is gedekt. In **bijlage B** vindt u meer informatie over de verzekering. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

## Hebt u nog vragen over TRACE-BIOME?

Zoals eerder toegelicht, u en uw kind bepalen aan welk onderdeel van de TRACE-BIOME u wilt deelnemen.. Als u nog vragen heeft, dan kunt u contact opnemen met de onderzoekers van TRACE ([trace@karakter.com](mailto:trace@karakter.com) of [trace@triversum.nl](mailto:trace@triversum.nl)). Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts, Dr. Wouter Groen. Hij weet veel over TRACE en TRACE-BIOME, maar heeft niets te maken met dit onderzoek. Ook kunt Als U een klacht heeft over het

onderzoek kunt U contact opnemen met de klachtenafdeling van het RadboudUMC. Voor alle contactgegevens zie Bijlage A.

### **Als u wilt stoppen met TRACE-BIOME**

U kunt op elk moment uw eerder gegeven toestemming voor TRACE-BIOME intrekken en stoppen met dit deelonderzoek, zonder dat het gevolgen heeft voor uw deelname aan TRACE. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek. 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.

### **Einde van het onderzoek**

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 een jaar na deelname.

In het geval van beëindiging van deelname zullen we uw personalia, naam en alle gegevens, die naar uw persoon herleidbaar zijn, uit de onderzoeksbestanden verwijderen. Vanaf dat moment zal geen nieuw wetenschappelijk onderzoek meer gedaan worden met uw lichaamsmateriaal en gegevens. De verzamelde gegevens blijven wel bewaard, zolang als dit nodig is voor de onderzoeken waarvoor de gegevens inmiddels worden of zijn gebruikt, en waar gegevens met anderen zijn gedeeld. Omdat we al uw data (vanaf het moment dat u uw toestemming intrekt) en uw persoonsgegevens verwijderen, is het vanaf het moment dat u uw toestemming intrekt niet meer mogelijk dat u wordt geïnformeerd over een toevallsbevinding uit eerder onderzoek.

U kunt uw toestemming intrekken door het intrekingsformulier in te vullen en op te sturen naar: Prof. Jan K. Buitelaar, afdeling CNS – Radboudumc, Postbus 9101, 6500 HB Nijmegen. Het intrekingsformulier is op onze website te vinden, op [website.com](#)



**Annick Bosch**  
Promovenda/Orthopedagoog  
Karakter  
06 15363532



**Margreet Bierens**  
Promovenda/Psycholoog  
Karakter  
06 11596289



**Lisa Bos**  
Onderzoeker  
Karakter / Triversum  
06 50005547



**Niki Kamphuis**  
Orthopedagoog/Onderzoeker  
Karakter  
06 21295821



**Jolanda van der Meer**  
Psycholoog/Coördinator  
Triversum  
06 15335306



**Jessica van der Velde**  
Diëtist  
Karakter  
06 12663661



**Gerry van Beek**  
Diëtist  
Karakter & Triversum  
06 23606567



**Heleen de Boer**  
Diëtist  
Accare  
06 86820214



## **Bijlage A: contactgegevens voor Radboudumc**

### **Onderzoeker:**

Prof. Dr. Nanda rommelse  
Karakter kind- en jeugdpsychiatrie, Radboudumc  
Reinier Postlaan 12, 6525 GC Nijmegen  
Tel 024 351 2222  
Email: [Nanda.Lambregts-Rommelse@radboudumc.nl](mailto:Nanda.Lambregts-Rommelse@radboudumc.nl)

### **Onafhankelijk arts:**

Dr. Wouter Groen  
Afdeling Psychiatrie, Radboudumc,  
Tel 024- 361 3513  
Email: [wouter.groen@radboudumc.nl](mailto:wouter.groen@radboudumc.nl)

### **Klachten:**

Klachtencommissie Radboudumc  
Huispost 632 Klachtencommissie  
Antwoordnummer 540  
6500 VC Nijmegen

### **Telefoonnummer**

(024) 361 91 05

## Bijlage B: informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft het Radboud UMC een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na het einde van uw deelname aan het onderzoek. Schade moet u binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

De verzekering dekt niet alle schade. Onderaan deze tekst staat in het kort welke schade niet wordt gedekt.

Deze bepalingen staan in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Dit besluit staat op [www.ccmo.nl](http://www.ccmo.nl), de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (zie 'Bibliotheek' en dan 'Wet- en regelgeving').

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam: CentraMed

Adres: Maria Montessorilaan 9, 2719 DB Zoetermeer

Telefoonnummer: [070 301 7070](tel:0703017070)

Email: [info@centramed.nl](mailto:info@centramed.nl)

Polisnummer: 624.100.021

De verzekering biedt een dekking van maximaal € 650.000 per deelnemer en maximaal € 5.000.000 voor het gehele onderzoek.

De verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- schade door een risico waarover u in de schriftelijke informatie bent ingelicht. Dit geldt niet als het risico zich ernstiger voordoet dan was voorzien of als het risico heel onwaarschijnlijk was;
- schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan;
- schade door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan uw nakomelingen, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op u of uw nakomelingen;
- schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.