



TRACE-BIOME

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

De Biologische Mechanisme



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.

Waarom is onderzoek naar de biologische werking van een dieetbehandeling belangrijk?

Als we meer te weten komen over de biologische werking van een dieetbehandeling, kunnen we een manier vinden om beter te kunnen voorspellen bij wie het dieet zal werken. Het zal ook kunnen helpen bij het nauwkeuriger afstellen van het dieet op elk kind en dus uiteindelijk het dieet korter en minder zwaar maken; of zelfs helpen bij het ontwikkelen van een nieuwe behandeling waardoor het niet meer nodig is een dieet te volgen. 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. 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

Voor 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.

Wat willen we meten?	Hoe gaan we dat meten?	Beschrijving en risico's
Erfelijkheid, vetzuren, afweersysteem	Bloedafname (10 minuten)	Er is hiervoor geen extra venapunctie nodig.
Hormonen	Speekselafname (5 minuten)	Een kleine hoeveelheid speeksel wordt opgevangen in een buisje.
Darmbacteriën	Ontlasting (thuis)	U krijgt een doosje met instructies mee waarin de ontlasting van uw kind wordt opvangen. Deze kunt u per post opsturen.
Hersenscans	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 kunt 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, en darmbacteriën. 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 je 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 er volgens de met u overeengestemde gedragslijn teken 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).

We wijzen u er op dat de onderzoekgegevens niet vanuit een medisch perspectief kunnen worden bekeken. Deelname aan het onderzoek mag dan ook niet worden gezien als een medische test. 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 toevalsbevindingen.

Informatie over toevalsbevindingen 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 toevalsbevinding 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.

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

De Commissie Mensgebonden Onderzoek Regio Arnhem-Nijmegen heeft ontheffing verleend van de verplichting om voor dit deelonderzoek een verzekering af te sluiten. De reden hiervoor is dat de commissie van oordeel is dat dit deelonderzoek naar zijn aard voor de deelnemers eraan zonder enig risico is.

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. 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. Als u nog vragen heeft, dan kunt u contact opnemen met de onderzoekers van TRACE (trace@karakter.com).



Annick Bosch
Promovenda/Orthopedagoog
Karakter
06 15363532



Margreet Bierens
Promovenda/Psycholoog
Karakter
06 11596289



Lisa Bos
Onderzoeker
Karakter / Triversum
06 50005547



Jessica van der Velde
Diëtist
Karakter
06 12663661



Gerry van Beek
Diëtist
Karakter & Triversum
06 23606567



Heleen de Boer
Diëtist
Accare
06 86820214