

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Long COVID: verminderde orgaanfunctie of conditieverlies?

Een Lifelines studie naar het functioneren van hart, longen en het autonome zenuwstelsel na een doorgemaakt coronavirusinfectie.

1. Algemene informatie

Voor dit onderzoek zijn 160 proefpersonen uit de Lifelines COVID-19 studie nodig die in de afgelopen maanden besmet zijn geweest met het coronavirus. Wij willen 80 proefpersonen die long COVID hebben gekregen na een corona-infectie vergelijken met 80 proefpersonen die na het doormaken van een corona-infectie geen long COVID hebben gekregen. Er is sprake van long COVID als iemand 3 maanden na het doormaken van een corona-infectie nog steeds aanhoudende lichamelijke klachten heeft. De medisch-ethische toetsingscommissie in het UMCG heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Wij willen graag begrijpen waarom sommige mensen na het doormaken van een corona-infectie long COVID ontwikkelen en sommige mensen niet. Als we namelijk begrijpen waardoor long COVID ontstaat kunnen we dit in de toekomst mogelijk ook beter behandelen of voorkomen.

Het doel van ons onderzoek is dan ook om te onderzoeken of het hart, de longen en het zenuwstelsel van mensen met long COVID minder goed werken dan mensen die geen long COVID hebben ontwikkeld. Een andere mogelijkheid is dat de lichamelijke klachten van mensen met long COVID ontstaan doordat hun uithoudingsvermogen heel erg is verminderd, zonder dat er iets mis is met de werking van hun hart, longen of zenuwstelsel.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Alle landen op de wereld hebben al ruim twee jaar te kampen met een grote golf van besmettingen met een nieuw coronavirus (SARS-cov-2). Mensen die met dit virus besmet raken kunnen corona krijgen, ook bekend als COVID of COVID-19. Vele mensen zijn hieraan gestorven of langdurig opgenomen geweest in het ziekenhuis. Er zijn aanwijzingen dat een corona-infectie, bij mensen die in het ziekenhuis gelegen hebben, soms blijvende schade aan bepaalde organen kan veroorzaken. Het gaat dan bijvoorbeeld om schade aan het hart, de longen of het zenuwstelsel. Hierdoor kunnen die organen hun werk minder goed doen. Mensen zijn dan bijvoorbeeld kortademig, omdat de longen minder goed werken, doordat ze tijdens de corona-infectie beschadigd zijn geraakt. Onderzoekers denken daarom dat schade aan de organen mogelijk een van de manieren is waarop long COVID ontstaat.

Gelukkig hoeven de meeste mensen met een corona-infectie niet in het ziekenhuis te worden opgenomen. Toch zien we dat er ook bij mensen die niet opgenomen zijn geweest long COVID kan

ontstaan. Het is nu niet bekend of de lichamelijke klachten van deze mensen komen doordat ook hun organen minder goed werken.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Voor dit onderzoek vergelijken wij twee groepen met elkaar:

- Proefpersonen die long COVID hebben gekregen na het doormaken van een corona-infectie
- Proefpersonen die geen long COVID hebben gekregen na het doormaken van een corona-infectie

Er zijn drie dingen die wij willen onderzoeken:

- Mensen met long COVID zijn vaak moe, kortademig of hebben hartkloppingen. Door middel van een speciaal soort fietstest willen wij onderzoeken of het uithoudingsvermogen tussen proefpersonen met en zonder long COVID verschillend is. Door deze speciale fietstest is het mogelijk om te kijken of een verschil in uithoudingsvermogen komt door een slechte conditie na het ziek zijn of door een minder goede werking van het hart of de longen.
- Mensen met long COVID hebben vaak last van hartkloppingen, kortademigheid of duizeligheid. Door middel van een kanteltafeltest willen wij onderzoeken of er een verschil is de bloedsomloop, de aansturing van de bloeddruk of de manier waarop het hart klopt bij mensen met en zonder long COVID.
- Mensen met long COVID zijn zoals eerder gezegd vaker moe, kortademig of hebben last van hartkloppingen of van hun spieren. Met een uitgebreid bloedonderzoek willen wij onderzoeken of er schade is aan o.a. de nieren, de lever, het hart, de spieren en de schildklier.

Hoelang duurt het onderzoek?

U wordt op twee verschillende dagen uitgenodigd voor een bezoek aan het UMCG en/of het Martini Ziekenhuis.

- Het eerste bezoek duurt ongeveer 45 minuten.
- Het tweede bezoek duurt ongeveer 75 tot 90 minuten. Daarnaast wordt er bloed van u afgenomen, dit duurt ongeveer 10 minuten.

Stap 1: Bent u geschikt om mee te doen?

Soms is het al even geleden dat u een vragenlijst voor Lifelines heeft ingevuld. Op basis van de laatste gegevens bent u geschikt om deel te nemen. Als u het toestemmingsformulier voor deelname aan deze studie ondertekend aan Lifelines heeft teruggestuurd zal een van onze medewerkers contact met u opnemen om u te vragen hoe het op dit moment met uw gezondheid gaat. Dat doen we enerzijds, omdat we willen weten of u wel of geen long COVID heeft en anderzijds omdat we zeker willen weten dat u veilig kunt deelnemen. We zullen u voorafgaande aan de onderzoeken vragen of u niet kortgeleden andere ernstige ziektes heeft doorgemaakt zoals een hartinfarct of een longembolie (bloedpropjes in de longen). Dit gesprek duurt 5 tot 10 minuten.

Stap 2: onderzoeken en metingen

Het inspanningsonderzoek:

U komt voor dit onderzoek 1x naar het UMCG of het Martini Ziekenhuis. U wordt op een van deze twee locaties ingedeeld. Het onderzoek neemt ongeveer 45 minuten in beslag inclusief voorbereidingstijd. Met een inspanningstest wordt uw uithoudingsvermogen nauwkeurig bepaald. Ook geeft de inspanningstest belangrijke informatie over hoe uw hart, spieren en longen (samen)werken. De test wordt uitgevoerd door een team dat bestaat uit een longfunctieanalist, ergometrie assistent, (sport)arts, physician assistant en verpleegkundig specialist. De samenstelling van het team kan per keer verschillen. Eet voorafgaande aan de test geen zware maaltijd. Een licht ontbijt of lichte lunch kan wel. Het is verstandig om gemakkelijke loszittende kleding te dragen. U zult tijdens deze test zweten en het flink warm krijgen. Er is ruimte om u na de test om te kleden.

Wanneer u binnenkomt krijgt u eerst uitleg over de test. Ook kijken we voorafgaande aan het inspanningsonderzoek of uw hartfilmpje goed is, uw bloeddruk niet gevaarlijk hoog en uw longfunctie niet te slecht. Zo weten we zeker dat u veilig kunt deelnemen aan ons onderzoek.

Bij de inspanningstest wordt gebruik gemaakt van een uitgebreide meetopstelling. De test wordt uitgevoerd op een fietsergometer (een soort hometrainer). Terwijl u zich inspannt op de fiets worden verschillende metingen gedaan. Hiervoor zijn er op uw borst elektrodes vastgemaakt, vergelijkbaar met het hartfilmpje. Op deze manier wordt tijdens de inspanning constant uw hartritme in de gaten houden. Ook krijgt u een bloeddrukband om uw arm om uw bloeddruk te meten. Ten slotte krijgt u een masker op of een mondstuk in uw mond dat via een slang is gekoppeld aan een meetsysteem. Hiermee wordt uw ademhaling, zuurstofopname en koolzuurafgifte gemeten.

Als u begint met inspannen is de weerstand laag. De weerstand neemt langzaam toe. Dit voelt aan alsof u steeds meer bergopwaarts gaat. Dat u vermoeid raakt, is dus niet vreemd. Het is juist de bedoeling. De test wordt gestopt als u niet meer verder kunt of als de onderzoeker vindt dat het beter is om te stoppen. Het is belangrijk voor de test dat u probeert tot het uiterste te gaan. Aan het eind fietst u nog enkele minuten rustig uit. De inspanningstest zelf duurt vijftien tot twintig minuten. Tijdens of na de test kan het zijn dat u vermoeide benen heeft en misschien heeft u de volgende dag lichte spierpijn. Heeft u tijdens of na de test klachten, geef dit dan aan.

De kanteltafeltest:

U komt voor dit onderzoek 1x naar het UMCG. Deze test zal op een andere dag plaatsvinden als het inspanningsonderzoek. Het onderzoek neemt ongeveer 75 tot 90 minuten in beslag inclusief de voorbereidingstijd. Het onderzoek wordt uitgevoerd door een ervaren vaatlaborant. Tijdens dit onderzoek wordt gemeten hoe uw autonome zenuwstelsel werkt als u een tijdje rustig ligt, als u staat en als u op een kanteltafel staat. Het autonome zenuwstelsel is één van de systemen in ons lichaam dat betrokken is bij de regeling van de hartslag en de bloeddruk.

U mag de ochtend van het onderzoek alleen een licht ontbijt nuttigen (max. 2 boterhammen/ beschuiten met licht beleg) en geen cafeïne houdende producten (koffie, thee, cola) drinken. Wanneer u binnenkomt krijgt u eerst uitleg over de test. Daarna zal u worden gevraagd om uw bovenkleding uit te doen zodat er drie elektrodes op een uw borstkas kunnen worden aangebracht waarmee een

continu hartfilmpje wordt gemaakt. Ook krijgt u om een arm een band voor automatische bloeddrukmeting en om de middelvinger van een van uw handen een kokertje waarmee de bloeddruk aan de vinger continu gemeten wordt. Wij kunnen hiermee zelfs variaties in uw bloeddruk tussen de hartslagen in meten.

Als alle apparatuur is aangesloten neemt u plaats op de kanteltafel. Een kanteltafel is een speciaal bed dat omhoog gezet kan worden (gekanteld). De eerste meting vindt plaats tijdens dat u rustig op uw rug ligt gedurende 15 minuten. Als de eerste meting is afgelopen laten wij u voor de tweede meting vanuit de liggende houding zo snel mogelijk opstaan. U blijft dan gedurende 5 minuten rechtop staan. Daarna gaat u weer zitten en vragen wij u twee keer op een mondstuk te blazen. Daarna neemt u weer plaats op de kanteltafel. De vaatlaborant zal een band over uw borst en benen aanbrengen om te voorkomen dat u tijdens of na het kantelen van de tafel valt. Daarna wordt de tafel gekanteld tot 70 graden: niet helemaal rechtop, maar lichtjes achteruit hellend. Tijdens het rechtstaan plaatst u uw voeten op een voetsteun. Er worden in principe 20 minuten lang metingen in deze houding verricht. Daarna wordt de tafel weer terug gekanteld. Heeft u tijdens of na de test klachten, geef dit dan aan. Mocht u tijdens het onderzoek dreigen weg te raken dan wordt de tafel onmiddellijk terug gekanteld en is het onderzoek ook afgelopen.

Het bloedonderzoek:

De dag dat u in het UMCG bent voor de kanteltafel test vragen we u ook om eenmalig bloed te laten afnemen op de prikpost van de afdeling interne geneeskunde. In uw bloed kijken we of er aanwijzingen zijn voor problemen met de schildklier, het hart, de nieren, de lever en de spieren. Ook kijken we of de zouten (natrium, kalium, magnesium, fosfaat en calcium) in balans zijn. Ook kijken we of u geen bloedarmoede of ontsteking in uw bloed heeft.

5. Welke afspraken maken we met u?

We willen graag dat het onderzoek goed verloopt. Daarom maken we de volgende afspraken met u:

- U probeert de onderzoeken te doen op de manier die de onderzoeker u heeft uitgelegd.
- U komt naar iedere afspraak.
- U mag geen bloed doneren 4-6 weken voor het onderzoek.
- Als er uit het onderzoek blijkt dat bij u een of meerdere organen minder goed functioneren zullen wij u en uw huisarts hierover inlichten. Uw huisarts kan u zo nodig verwijzen naar het ziekenhuis voor verder onderzoek.
- 4-6 weken nadat alle onderzoeken zijn afgerond stuurt Lifelines u de uitslagenbrief per post op.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - U wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
 - U krijgt plotseling nieuwe problemen met uw gezondheid.
 - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
 - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.
- Wanneer u zwanger bent kunt u niet meedoen aan dit onderzoek. Mocht u tijdens de looptijd van het onderzoek zwanger worden, dan kun u dit aangeven en zullen de afspraken worden afgezegd. Vrouwen die borstvoeding geven kunnen wel deelnemen.

6. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan het onderzoek?

Meedoen aan het onderzoek kan voordelen en nadelen hebben. Hieronder zetten we ze op een rij.

Meedoen aan het onderzoek kan deze voordelen hebben:

- Mensen met long COVID kunnen in de toekomst mogelijk baat hebben bij uw deelname aan dit onderzoek. Als wij door dit onderzoek iets kunnen leren over de oorzaken van long COVID kunnen we in de toekomst mogelijk betere zorg bieden aan mensen met long COVID.
- De uitgebreide inspanningstest verschaft gedetailleerd inzicht in uw conditie en hoe uw hart, longen en spieren werken.
- Deze informatie kan een fysiotherapeut of sportarts helpen bij het opstellen van een trainingsprogramma.
- Soms komt er informatie door de inspanningstest, kanteltafeltest of bloedonderzoek aan het licht die belangrijk is voor uw gezondheid.
- Uit de metingen van een kanteltafeltest kan worden afgeleid hoe goed het autonome zenuwstelsel het hart en de bloedvaten aanstuurt. Mochten uw klachten verklaard worden door een aandoening (bijvoorbeeld orthostase of posturaal orthostatisch tachycardiesyndroom) dan kunnen deze klachten vaak verminderen in ernst door bepaalde aanpassingen in het dagelijks leven.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen hebben:

- Het is mogelijk om tijdens de kanteltafeltest last te krijgen van misselijkheid, draaiingen of zwarte vlekken zien als bijvoorbeeld uw bloeddruk te veel zakt tijdens het onderzoek. Ook ervaren sommige mensen hartkloppingen tijdens de test. Gelukkig komen deze klachten niet vaak voor.
- Tijdens de inspanningstest kunt u erg zweten.
- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd.
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.
- Er kunnen uit het onderzoek dingen naar voren komen die belangrijk zijn voor uw gezondheid. Wij informeren dan uw huisarts hierover. Mocht vervolgonderzoek bij een medisch specialist noodzakelijk zijn dan gaat dit ten koste van uw eigen risico.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen dan is dat geen probleem. U hoeft ons ook niet uit te leggen waarom u niet wilt deelnemen. Wij danken u dat u de tijd heeft genomen om deze informatiebrief door te nemen.

7. Wanneer stopt het onderzoek?

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Als alle onderzoeken volgens het schema voorbij zijn.
- Als het einde van het hele onderzoek is bereikt
- Als u zwanger bent.
- Als u zelf wilt stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt.

- Als de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen. De onderzoeker zal u dan natuurlijk uitleggen waarom dat zo is.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens die tot het moment van stoppen zijn verzameld.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

8. Wat doen we met uw gegevens?

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens te verzamelen, gebruiken en bewaren.

Welke gegevens bewaren we?

In het patiëntendossier worden uw persoonlijke gegevens bewaard.

- naam
- geslacht
- geboortedatum
- telefoonnummer
- emailadres

Uw studieresultaten worden los van uw persoonsgegevens buiten het patiëntendossier opgeslagen.

Uw studieresultaten worden onder een pseudoniem opgeslagen. En zullen aan het einde van de studie worden opgeslagen bij Lifelines.

Hoe beschermen we uw privacy?

Uw persoonsgegevens worden ten behoeve van het maken van een afspraak opgeslagen in het elektronisch patiëntendossier van het UMCG en/of het Martini Ziekenhuis.

De gegevens die tijdens het wetenschappelijk onderzoek over u verzameld worden (uitslag fietstest) in het Martini Ziekenhuis komen niet in het elektronische patiëntendossier van het Martini Ziekenhuis terecht. Zij zullen deze gegevens bewaren in een bestand waarin uw persoonsgegevens niet verwerkt zijn. Dit bestand wordt gekoppeld aan een studienummer van Lifelines die speciaal voor deze studie wordt uitgegeven. Dit nummer is niet hetzelfde als uw Lifelinesnummer. De gegevens uit het Martini Ziekenhuis worden, zonder uw persoonsgegevens, maar met studienummer via een beveiligde verbinding naar het UMCG gestuurd.

De gegevens die tijdens het wetenschappelijk onderzoek over u verzameld worden in het UMCG (bijvoorbeeld de uitslag van de fietstest of bloedonderzoek) komen in het UMCG terecht in een speciaal voor wetenschappelijk onderzoek ingericht gedeelte van het elektronische patiëntendossier. De gegevens uit dit wetenschappelijk onderzoek komen nadrukkelijk dus niet in uw gewone patiëntendossier en zijn dus ook niet inzichtelijk voor andere zorgmedewerkers die (poli)klinische zorg aan u leveren. Ook in het UMCG worden de gegevens opgeslagen onder een studienummer. Het UMCG draagt aan het einde van de studie de gegevens over aan Lifelines zodat deze kunnen worden

toegevoegd aan de Lifelines database. Onderzoekers die werken met de Lifelines database hebben geen toegang tot uw persoonsgegevens.

Wie kunnen uw gegevens zien?

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Nationale toezichthoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Hoelang bewaren we uw gegevens?

We bewaren uw gegevens 20 jaar in het ziekenhuis en minimaal 15 jaar in de Lifelines database.

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. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in ander onderzoek. Maar let op: trekt u uw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor een onderzoek? Dan mogen zij deze onderzoeksresultaten nog wel gebruiken.

Wilt u meer weten over uw privacy?

- Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl of op <https://www.lifelines.nl/deelnemers/privacy-verklaring-deelnemers>
- Deelnemers kunnen als zij ergens ontevreden over zijn, een klacht indienen bij Lifelines of contact opnemen met de externe Functionaris voor de Gegevensbescherming van Lifelines mr. M.J. Bonthuis via e-mailadres m.j.bonthuis@lifelines.nl. Wanneer deelnemers ontevreden zijn over de afhandeling ervan, kunnen zij een klacht indienen bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

9. Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?

De onderzoeken kosten u niets. U krijgt ook geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek. Wel krijgt u een vergoeding voor uw (extra) reiskosten en eventuele parkeerkosten. Stopt u vóórdat het onderzoek is afgelopen? Dan vergoeden wij de reiskosten die u tot dan gemaakt heeft.

10. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

U bent niet extra verzekerd voor dit onderzoek. Want meedoen aan het onderzoek heeft geen extra risico's.

11. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan de onderzoeker dr. S.L. Brunet, arts. Bereikbaar via het secretariaat endocrinologie. (050) 361 46 97.

Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Neem dan contact op met dr. P.R. van Dijk, internist-endocrinoloog, Bereikbaar via het secretariaat endocrinologie. (050) 361 46 97. Hij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

12. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt.

Dank voor uw tijd.

13. Bijlagen bij deze informatie

A. Contactgegevens

Bijlage A: contactgegevens voor Lifelines en het UMCG

Onderzoeker: dr. S.L. Brunet, arts. Bereikbaar via het secretariaat endocrinologie. (050) 361 46 97

Onafhankelijk arts: dr. P.R. van Dijk, internist-endocrinoloog, Bereikbaar via het secretariaat endocrinologie. (050) 361 46 97

Klachten:

<https://www.lifelines.nl/contact/klachten>

Externe Functionaris voor de Gegevensbescherming van Lifelines:

Mr. M.J. Bonthuis, m.j.bonthuis@lifelines.nl

Meer informatie over privacy:

<https://www.lifelines.nl/deelnemers/privacy-verklaring-deelnemers>