

OVER DE STUDIE

Achtergrond

In de Westelijke Mijnstreek (Zuid-Limburg) wordt al meerdere jaren onderzoek gedaan naar de gezondheid van de kinderen die opgroeien in deze regio – de **Lucki Studie**. Zo wordt er bijvoorbeeld nagegaan hoeveel kinderen klachten hebben van de luchtwegen, hoe het verloop van deze luchtwegklachten is en wat mogelijke oorzaken zijn van het ontstaan van luchtwegklachten. Om na te gaan of er al factoren zijn die in de eerste levensjaren van de kinderen of misschien zelfs al tijdens de zwangerschap een rol spelen bij het ontstaan van aandoeningen, zoals luchtwegklachten, volgen we de kinderen vanaf geboorte.

Aan de Lucki Studie doen inmiddels al meer dan 5000 kinderen mee. Deelname aan de Lucki Studie betekent dat u als ouder na de geboorte van uw kind wordt gevraagd om een aantal malen een korte vragenlijst in te vullen (uw kind hoeft zelf niets te doen voor het Lucki onderzoek). U kunt de algemene en praktische informatie van de Lucki Studie vinden in bijlage.

Binnen deze Lucki Studie willen we, in aanvulling op het verzamelen van vragenlijstgegevens, in een groep van 300 kinderen de ontwikkeling van de darmflora gaan volgen, de **Lucki Darmflora Studie**. Omdat de eerste weken van het leven heel belangrijk zijn voor de ontwikkeling van een gezonde darmflora vragen we u nu al om deelname aan de Lucki Darmflora Studie. Dit is een aanvullend onderzoek binnen de Lucki Studie, dus uw beslissing om wel of niet deel te nemen aan dit onderdeel staat volledig los van uw eventuele deelname aan het Lucki onderzoek.

Doel van het darmflora onderzoek in de Lucki Studie

Het menselijk lichaam bevat tien keer meer bacteriën dan menselijke cellen. Die bacteriën hebben een belangrijke invloed op ons leven en onze gezondheid. Maar hoe precies? Om daar achter te komen, zijn er de laatste jaren wereldwijd enorme inspanningen geleverd om de relatie tussen de mens en de biljoenen bacteriën in ons lichaam in kaart te brengen. De samenstelling van de darmflora (de bacteriën in onze darmen) is inmiddels in verband gebracht met ziekten als allergieën en astma, maar ook met overgewicht en darmklachten.

Voor de geboorte bevatten de darmen nog geen bacteriën, maar al tijdens de bevalling verschijnen de eerste bacteriën in en op het lichaam van kinderen. De samenstelling van de darmflora is verschillend van persoon tot persoon, maar waardoor dit komt is nog grotendeels onbekend. Duidelijk is wel dat de basis voor deze verschillen al in het vroege leven ligt. Het vermoeden bestaat dat de darmflora van de moeder hierbij een belangrijke rol speelt.

Met dit onderzoek willen we ontdekken hoe de samenstelling van de darmflora zich ontwikkelt gedurende het eerste levensjaar, wat er voor zorgt dat ieder kind een andere bacteriesamenstelling in zijn darmen

heeft en hoe al deze bacteriën van invloed zijn op de gezondheid. Antwoorden op deze vragen bieden mogelijkheden om in de toekomst de samenstelling van de darmflora gunstig te beïnvloeden en daarmee de kans op de ontwikkeling van ziekten te verkleinen of de klachten te verminderen.

HET ONDERZOEK

Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

Wanneer u besluit deel te nemen aan de Lucki Darmflora Studie, vragen wij om ontlasting uit de luier van uw kind te verzamelen in de dag(en) voorafgaand aan ieder bezoek aan het consultatiebureau. In totaal verzamelt u dan 9 keer ontlasting van uw kind (op de leeftijd van 1-2, 4 en 8 weken, en op 4, 5, 6, 9, 11 en 14 maanden) telkens vlak voordat u het consultatiebureau bezoekt. Bij de verzameling van de ontlasting hoort ook een korte vragenlijst.

Naast de ontlasting van uw kind, willen we ook de moeder vragen om eenmalig een ontlastingsmonster te verzamelen. Dit omdat er aanwijzingen zijn dat de darmflora van de moeder een belangrijke rol speelt bij het tot stand komen van een gezonde darmflora bij het kind.

De ontlastingsmonsters kunt u vervolgens afgeven op het consultatiebureau of kunnen worden afgehaald bij uw thuis. De ingevulde vragenlijsten kunt u terug aan ons bezorgen middels een bijgeleverde retourenveloppe. Dit geldt enkel voor de leeftijd 1-2 weken vragenlijst, vragenlijst over de moeder en over de zwangerschap en geboorte. De overige vragenlijsten zullen telkens per e-mail worden toegestuurd en via een link kunnen deze online worden ingevuld.

PRAKTISCHE INFORMATIE

Wat zijn mogelijke voor- en nadelen van deelname aan dit onderzoek?

U zult wat tijd investeren om het ontlastingsmonster af te nemen en de vragenlijst in te vullen. Het afnemen van een ontlastingsmonster is echter een simpele handeling en het invullen van de vragenlijsten zal niet langer dan 5-10 minuten duren. U krijgt hiervoor duidelijke instructies.

Wat gebeurt er als u niet wenst deel te nemen aan dit onderzoek?

Deelname aan dit onderzoek is geheel vrijwillig. Als u niet wilt deelnemen, hoeft u daarvoor geen reden te geven. Ook als u nu toestemming geeft, kunt u die altijd, zonder opgaaf van redenen, weer intrekken. Het besluit of u wel of niet wenst deel te nemen staat volledig los van uw deelname aan het Lucki onderzoek en heeft geen invloed op de reguliere zorg zoals u en uw kind deze ontvangen.

Zijn er extra kosten wanneer u besluit aan dit onderzoek mee te doen?

Er zijn geen extra kosten aan het onderzoek verbonden. Alle materialen en verzendkosten worden door de onderzoekers betaald.

Privacy

De door u verstrekte informatie en de ontlastingsmonsters worden strikt vertrouwelijk behandeld en geanonimiseerd door middel van een code. De onderzoekers van de Universiteit Maastricht die aan dit onderzoek zijn verbonden houden zich aan de Gedragscode voor Gezondheidsonderzoek en het Privacy Reglement van de Universiteit Maastricht. De gegevens worden niet gebruikt voor uitspraken op individueel niveau. De gegevens en ontlastingsmonsters worden gescheiden van uw persoonsgegevens bewaard en worden te allen tijde anoniem verwerkt, zowel bij de gegevensverwerking als in publicaties. De onderzoeksgegevens blijven bewaard tot 15 jaar na afloop van dit onderzoek zoals wettelijk voorgeschreven. Ook de ontlastingsmonsters worden tot 15 jaar na afloop van de studie bewaard voor eventueel gebruik in toekomstig onderzoek dat in de lijn is van het huidige onderzoek. Als u dat niet wilt, respecteren wij dat natuurlijk. U kunt dat aangeven op het toestemmingsformulier.

Hoe gaat het verder in zijn werk?

Als u besluit deel te nemen dan kunt u zich aanmelden op onze website (www.luckigut.nl/aanmelden), een mail sturen naar lucki-gut@maastrichtuniversity.nl of bellen naar 06-83541496. U ontvangt vervolgens verdere informatie voor deelname. Als u niet wenst deel te nemen hoeft u verder niets te doen.

Als u nog vragen heeft...

Hebt u na het lezen van de informatie nog vragen neemt u dan gerust contact op met ons onderzoeksteam:

Per email: lucki-gut@maastrichtuniversity.nl

Per telefoon: **06-83541496**

Of neem een kijkje op onze website: www.luckigut.nl

Dr. John Penders, Afdeling Medische Microbiologie, Maastricht University Medical Centre+

Dr. Monique Mommers, Vakgroep Epidemiologie, Universiteit Maastricht