

Informatiebundel

Beste,

Voor een onderzoek aan de KU Leuven (S65523), zijn wij op zoek naar vrouwelijke patiënten met **en zonder** anorexia nervosa. Deze studie wordt aan u voorgesteld omdat u mogelijks in aanmerking komt voor deelname. Belangrijk om te weten is dat de studie werd goedgekeurd door de ethische commissie onderzoek UZ/KU Leuven (S65523). Hieronder vindt u verdere uitleg over het studieprotocol en hoe u zich kunt aanmelden. Bij verdere vragen mag u altijd een mailtje sturen naar eed@kuleuven.be of bellen naar **016 37 28 08**.

Met vriendelijke groeten,
 Emma De Schuyteneer
 Mind-Body Research (KU Leuven)

Doelstellingen van de studie

Het doel van deze studie is om dagelijkse stressmomenten in kaart te brengen en de relatie met eetgedrag te onderzoeken. De invloed van stress op eetgedrag is al meermaals geobserveerd maar de volledige werkingsmechanismen zijn hierbij nog niet duidelijk. Hiermee hopen we stressmechanismen in kaart te kunnen brengen zodat therapieën in de toekomst hier beter op zouden kunnen inspelen.

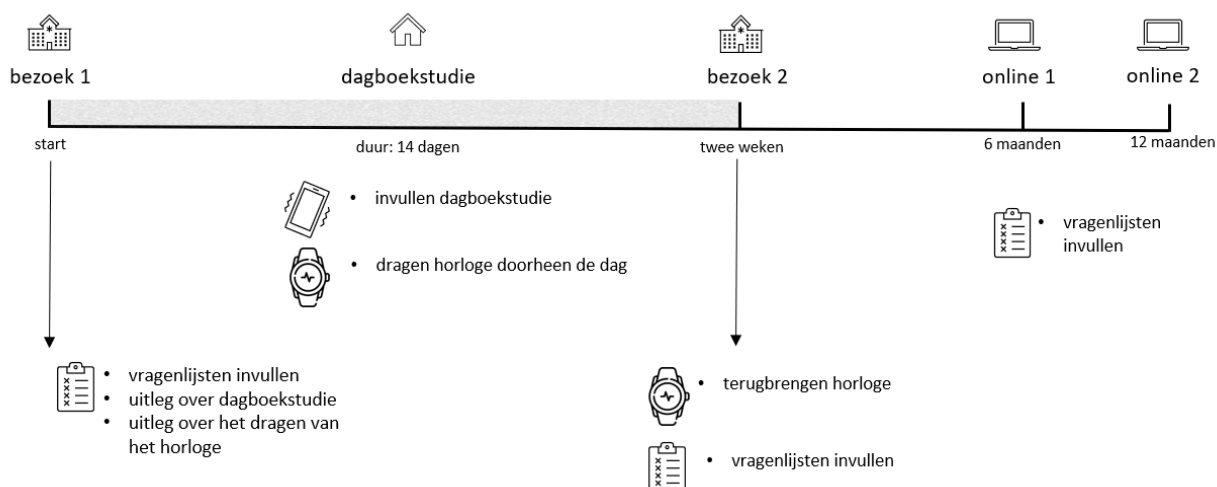
Verloop van de studie

De studie bestaat uit een dagboekstudie van twee weken met online opvolging na 6 en 12 maanden. Hierbij zal u gevraagd worden om twee keer naar het ziekenhuis te komen, voor en na de dagboekstudie. Het eerste ziekenhuisbezoek duurt ongeveer twee uur. Het tweede duurt ongeveer een half uur. Tijdens de ziekenhuisbezoeken worden enkele vragenlijsten afgenomen.

Tijdens de dagboekstudie vragen wij om uw dagelijkse ervaringen vast te leggen via vragenlijsten op uw smartphone via een app en om een smartwatch te dragen, om hartslag, huidgeleiding, temperatuur en beweging (maten die kunnen wijzen op stress) in kaart te brengen.

Na 6 maanden en na 12 maanden zal u gevraagd worden om online enkele vragenlijsten in te vullen.

Hieronder vindt u een visueel overzicht van de studie:



Voordelen van de studie

De observationele studie beoogt beter inzicht te krijgen in de werkingsmechanismen van anorexia nervosa en bijgevolg in de toekomst betere behandelingen te kunnen voorstellen. Het is belangrijk om te benadrukken dat deelname aan deze studie volledig onafhankelijk verloopt van een eventuele behandeling die u volgt en op zichzelf niet als doel heeft om symptomen te verlichten.

Voor deelname aan deze studie wordt een gepaste vergoeding voorzien ter compensatie van de geleverde inspanning. Deze zal uitbetaald worden aan het einde van de studie.

Wanneer mag ik deelnemen aan deze studie?

- U bent biologisch vrouw, vanaf 16 jaar oud en spreekt vloeiend Nederlands

Indien u behoort tot de patiëntengroep:

- U voldoet aan de criteria voor de diagnose van anorexia nervosa zoals beschreven in de Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (DSM-5; American Psychiatric Association, 2013)
- De diagnose van anorexia is minder dan 7 jaar geleden gesteld geweest.

Wanneer mag ik niet deelnemen aan deze studie?

- U heeft een voorgeschiedenis van een ernstige ziekte die de onderzoeken kan verstoren. U mag hiervoor altijd één van de onderzoekers raadplegen.
- U heeft een hartaandoening.
- U bevindt zich in een ernstige psychiatrische toestand (bv. psychose, acute suïcidaliteit)
- U gebruikt benzodiazepines. Andere centraal werkende medicatie kunnen toegelaten worden na beoordeling van de onderzoeker.
- Het gebruik van antidepressiva van het soort SSRI of andere chronische medicatie is toegestaan indien u gedurende ten minste vier weken een stabiele dosering gebruikt.
- U heeft een hoge inname van cafeïne (> 1000 ml koffie per dag of equivalent).
- U bent zwanger
- U heeft in de afgelopen 12 maanden een periode langdurig en op regelmatige wijze drugs gebruikt
- U leidt aan een stoornis in het gebruik van alcohol.

Indien u NIET behoort tot de patiëntengroep:

- U heeft (een geschiedenis van) een psychiatrische aandoening.

Hoe kan ik mij aanmelden?

Voor mogelijke deelnemers met de diagnose van anorexia, wordt het sterk aangeraden om deelname aan deze studie eerst te bespreken met uw huisarts/ behandelaar. Wanneer u geïnteresseerd bent in de studie of meer informatie zou willen, stuurt u een mailtje naar eed@kuleuven.be om een informatief gesprek in te plannen. Tijdens dit gesprek wordt de volledige procedure van de studie uitgelegd en geven we meer informatie over wat er van u verwacht wordt. U krijgt hierbij ruim de mogelijkheid om vragen te stellen. Na dit gesprek kunt u vrij beslissen of u wilt deelnemen. Als u beslist om deel te nemen zullen verdere bezoeken worden ingepland. Als u jonger dan 18 bent zal er gevraagd worden om een ouder of voogd mee te nemen naar het informatiegesprek. De toestemming van ouder of voogd is nodig om deel te kunnen nemen aan dit onderzoek.