

THE NEXT GENERATION trails



Introductie

TRAILS (Tracking Adolescents' Individual Lives Survey) is een onderzoek naar de ontwikkeling van lichamelijke en geestelijke gezondheid. In TRAILS zijn meer dan 2700 jongeren vanaf ongeveer hun 11e levensjaar al bijna 20 jaar gevolgd door ze elke 2 à 3 jaar te onderzoeken.

In 2015 zijn we gestart met TRAILS-Next, een onderzoek waarbij we ons richten op de kinderen van TRAILS deelnemers. U heeft hier toen al een informatiefolder over ontvangen. Inmiddels zijn enkele nieuwe onderdelen toegevoegd aan TRAILS-Next. In deze vernieuwde folder worden alle metingen die nu deel uitmaken van TRAILS-Next toegelicht.

TRAILS-Next

In TRAILS – Tracking the next generation richten we ons op TRAILS deelnemers die in de komende jaren vader of moeder worden (of al zijn), en hun kinderen. Om dit goed in kaart te kunnen brengen willen we het graag weten als u vader of moeder wordt, zodat we u kunnen vragen deel te nemen aan dit onderzoek. Sinds de start van TRAILS-Next volgen we al ruim 350 kinderen van TRAILS deelnemers vanaf de zwangerschap.

Belang van het onderzoek

Sinds TRAILS is gestart zijn enorm veel kenmerken van deelnemers in kaart gebracht. Nu de volgende generatie zich aandient, is er een unieke gelegenheid om vast te stellen hoe deze kenmerken van TRAILS deelnemers samenhangen met de ontwikkeling van hun kinderen en de manier waarop ouders en kinderen met elkaar omgaan. Wat maakt dat het goed of minder goed gaat met jonge kinderen? Als het niet zo goed gaat, wat helpt dan om er weer bovenop te komen? Welke kenmerken van kinderen zijn lastig voor hun ouders en hoe gaan ze daar mee om? Dit kan belangrijke kennis opleveren die in de toekomst ingezet kan worden om problemen bij kinderen of hun ouders te voorkomen of te behandelen wanneer dat nodig is. We weten dat er veel in het leven van mensen verandert als ze een kind krijgen en dat de ouders heel erg belangrijk zijn bij de ontwikkeling van een kind, maar precieze kennis hierover ontbreekt en is hard nodig voor toekomstige generaties.

Elk kwartaal een e-mail

In de komende jaren willen wij graag weten wanneer u en uw partner (meestal geen TRAILS deelnemer) een kind verwachten. Dat kunt u natuurlijk niet van tevoren aangeven. Daarom ontvangen alle TRAILS deelnemers vier keer per jaar een e-mail met de vraag of zij en hun partner een kind verwachten. U kunt deze vraag

beantwoorden door het antwoord aan te klikken dat voor u van toepassing is (ja of nee). Ook als u en uw partner geen kind verwachten, vragen we u de e-mail te beantwoorden. Er worden elk jaar 10 cadeaubonnen van €50,- verloot onder de TRAILS deelnemers die vier keer per jaar bovengenoemde vraag via e-mail beantwoorden.

Zwanger? Al vader of moeder?

Indien u en uw partner nu een kind verwachten of als u al één of meerdere kinderen heeft, vragen we u contact met ons op te nemen. Wij zijn telefonisch bereikbaar op 050-361 84 74 en via e-mail op trails@umcg.nl. In een telefoongesprek zullen wij het onderzoek nader toelichten en uw eventuele vragen beantwoorden, waarna u kunt besluiten wel of niet mee te doen aan het onderzoek.

Meetmomenten

Het onderzoek bestaat uit vijf verschillende metingen. Daarnaast willen we graag meekijken en enkele vragen stellen bij drie vaccinatiemomenten:

Meetmoment 1: Tijdens de zwangerschap tot aan het moment dat uw baby 3 maanden oud is, vragen we u en uw partner wekelijks een paar vragen te beantwoorden over hoe het gaat. Deze vragen kunnen via de smartphone, tablet of op papier beantwoord worden.

Meetmoment 2: Als uw baby 3 maanden oud is plannen we een huisbezoek in voor een interview met de moeder over de zwangerschap en de bevalling. Voor de vader hebben we een korte vragenlijst. Daarnaast gaan we de bewegingen van de baby observeren door middel van een video-opname. Deze bewegingen geven namelijk een eerste indruk van de ontwikkeling van uw kind. Verder gaan we de interacties van uw kind met beide ouders observeren middels video-opnamen. Deze video-opnamen zullen gemaakt worden door een getrainde onderzoeksmedewerker. Het huisbezoek zal ruim twee uur in beslag nemen. Enkele weken voorafgaand aan het huisbezoek vragen we u en de andere ouder een uitgebreidere vragenlijst in te vullen, welke gemiddeld in een uur afgerond kan worden. De vragenlijsten zullen online aangeboden worden, maar kunnen desgewenst ook op papier worden ingevuld.

Meetmoment 3: Als uw peuter 2,5 jaar oud is zal nogmaals een vragenlijst voorgelegd worden aan beide ouders. Het invullen van deze vragenlijst neemt gemiddeld een uur in beslag. Ook deze keer plannen we een huisbezoek door een getrainde onderzoeksmedewerker voor een interview met de moeder, een korte vragenlijst voor de vader en ouder-kind interactie geobserveerd met behulp van een video-opname. Daarnaast worden er enkele eenvoudige taakjes en -spelletjes met uw kind

gedaan om zijn of haar ontwikkeling na te gaan. Ook nemen we wangslimvlies af bij uw kind en bij u als ouders met een wattenstaafje waarmee we aan de binnenkant van de wang wrijven. Dit is geheel pijnloos. Verder meten we de bewegingen van uw peuter gedurende een dag in het weekend middels bewegingsmeters aan de pols en aan de enkel. Het huisbezoek zal weer ruim twee uur in beslag nemen.

Meetmoment 4: Als uw kleuter 4,5 jaar oud is, wordt wederom een online vragenlijst aan u als ouders voorgelegd. Het invullen hiervan kost gemiddeld een uur. Daarnaast plannen we een huisbezoek voor een interview met de moeder, een korte vragenlijst voor de vader, ouder-kind interacties en -spelletjes en een interview met uw kind door middel van een poppenspel. Hierbij maken we gebruik van twee handpoppen en gaan dan in gesprek over situaties thuis, op school en met vriendjes. Ook nemen we weer wangslimvlies af bij uw kind en u als ouders. Het huisbezoek zal ruim twee uur duren. Daarnaast zal de leerkracht van uw kleuter gevraagd worden om een online vragenlijst in te vullen.

Meetmoment 5: Als uw kind 6 jaar oud is herhalen we meetmoment 4, welke bestaat uit het invullen van online vragenlijsten, wat gemiddeld een uur in beslag neemt, en een huisbezoek met daarin een interview voor de moeder,

een korte vragenlijst voor de vader, ouder-kind interacties en -spelletjes, een korte IQ test, en het poppenspel. Dit huisbezoek zal ruim twee uur duren. Daarnaast zal ook de leerkracht van uw kind weer gevraagd worden om een online vragenlijst in te vullen.

Vaccinatiemomenten: Op de leeftijd van 2 of 3 maanden krijgen de meeste kinderen hun eerste vaccinatie; vaccinaties vinden daarna ook op de leeftijden van 11 maanden en 4 jaar plaats. Om in kaart te brengen hoe kinderen reageren op deze pijn prikkel en op de reactie van hun ouders, willen we deze vaccinaties vastleggen middels video-opnamen. Deze video-opname zullen gemaakt worden door een getrainde onderzoeksmedewerker, die hiervoor aanwezig zal zijn bij de afspraak op het consultatiebureau. Voorafgaand aan de afspraak zullen enkele vragen gesteld worden over de verwachtingen van de TRAILS ouder. Een week na de vaccinatie zullen we telefonisch nog enkele vragen stellen om in kaart te brengen of uw kind klachten van de vaccinatie heeft gekregen.



Lichaamsmateriaal

Tijdens het derde en vierde meetmoment wordt wat wangslijmvlies afgenomen. In een laboratorium wordt erfelijk materiaal (DNA) uit het wangslijmvlies geïsoleerd. De buisjes met wangslijmvlies en DNA worden gecodeerd (dus niet onder naam) bewaard in de biobank van TRAILS. Het materiaal kan alleen gebruikt worden voor onderzoek dat binnen de doelstellingen van TRAILS valt.

Wat levert het op?

Voor TRAILS-Next levert uw bijdrage een enorme schat aan waardevolle onderzoeksgegevens op. Voor de geleverde tijd en inspanning ontvangt u als dank voor uw deelname:

Meetmoment 1:

- een cadeaubon van €10,- per ouder voor het invullen van de wekelijkse vragenlijsten

Meetmoment 2:

- een cadeaubon van €10,- voor het invullen van een uitgebreidere vragenlijst
- een cadeaubon van €10,- per ouder tijdens het huisbezoek
- een cadeautje voor uw baby

Meetmoment 3:

- een cadeaubon van €10,- voor het invullen van een vragenlijst
- een cadeaubon van €10,- per ouder tijdens het huisbezoek
- een cadeautje voor uw peuter

Meetmoment 4:

- een cadeaubon van €10,- voor het invullen van een vragenlijst
- een cadeaubon van €10,- per ouder tijdens het huisbezoek
- een cadeautje voor uw kleuter

Meetmoment 5:

- een cadeaubon van €10,- voor het invullen van een vragenlijst
- een cadeaubon van €10,- per ouder tijdens het huisbezoek
- een cadeautje voor uw kind

Per vaccinatiemoment, dus drie keer in totaal:

- een cadeaubon van €10,-
- een cadeautje voor uw kind na het vaccinatiemoment op 4 jaar

Over TRAILS

Het TRAILS onderzoek wordt geleid door mevr. prof.dr. A.J. Oldehinkel van het Universitair Medisch Centrum Groningen. Mevr. dr. C.A. Hartman leidt het onderzoek TRAILS - Tracking the next generation. De dagelijkse leiding is in handen van drs. Aukelien Mulder. Er zijn onderzoekers van verschillende universiteiten en ziekenhuizen bij TRAILS betrokken. Op www.trails.nl staat een overzicht van alle instellingen en is er te lezen wat het onderzoeksgebied is van elke onderzoeker.

En dan nog dit...

Toestemming

We zullen u vragen om een toestemmingsformulier in te vullen waarop u aangeeft dat u mee wilt doen en dat wij de gegevens mogen gebruiken voor het onderzoek. Deelname aan het deelonderzoek TRAILS - Tracking the next generation is vrijwillig. Als u beslist om mee te doen, kunt u daar later weer op terug komen, om wat voor reden dan ook. Wij maken gebruik van de basisregistratie personen voor het verkrijgen van adresgegevens.

Vertrouwelijk

Alle gegevens die door TRAILS verzameld worden, worden vertrouwelijk behandeld. Alles wat u of de andere ouder over uzelf of over uw kind aan ons vertelt, blijft dus geheim. We bieden ouders geen inzicht in antwoorden van de andere ouder. Ook bieden we ouders en leerkracht geen inzicht in elkaars antwoorden. De verzamelde gegevens worden losgekoppeld van naam en adres en opgeslagen onder een nummer. Onderzoekers hebben geen toegang tot persoonsgegevens. Daarnaast kan een onafhankelijke monitor toegang tot de onderzoeksgegevens inclusief persoonsgegevens vragen om de kwaliteit van het onderzoek te controleren. In de onderzoeksresultaten worden nooit namen genoemd en wordt alleen geschreven over groepen deelnemers met bepaalde kenmerken, niet over individuen. Dat betekent dat niemand kan zien welke antwoorden u of uw partner heeft gegeven. De video-opnamen worden onder een nummer opgeslagen op een extra beveiligde locatie. De coördinator dataverzameling verleent aan deze medewerkers, die de opnamen analyseren, toegang tot deze locatie. Bovendien ondertekenen zij een geheimhoudingsverklaring. De onderzoeksgegevens zijn, zonder naar de persoon herleidbare gegevens, alleen beschikbaar voor gebruik door andere onderzoekers, niet voor commerciële doeleinden. Ook zullen we geen individuele terugkoppeling geven aan u van de onderzoeksuitkomsten, tenzij daar door u èn

een hulpverlener expliciet in het kader van een hulpvraag schriftelijk naar wordt gevraagd. Uw gegevens worden bewaard volgens de wettelijke bewaartermijn zoals deze voor wetenschappelijk onderzoek geldt, dat wil zeggen dat de brongegevens 15 jaar na het afronden van het onderzoek vernietigd zullen worden.

Verzekering

Voor medisch-wetenschappelijk onderzoek zoals TRAILS zijn onderzoekers verplicht om een verzekering af te sluiten voor elke deelnemer als het onderzoek ernstige risico's met zich meebrengt. De Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (www.ccmo.nl) is van mening dat deze verzekering niet nodig is, omdat er geen risico's voor u en uw kind aan dit onderzoek verbonden zijn.

Onafhankelijk arts

Misschien heeft u vragen over uw deelname aan TRAILS - Tracking the next generation, maar wilt u deze liever stellen aan iemand die niet bij het TRAILS team hoort. In dat geval kunt u terecht bij een onafhankelijk arts, mevr. dr. M. Schuppert. Zij is psychiater bij Accare en is tijdens kantooruren te bereiken via tel.nr.: 050-368 11 00 of via de e-mail op: m.schuppert@accare.nl.

Contact

Indien u vragen heeft of contact wilt opnemen kunt u TRAILS bereiken via onderstaande gegevens. Bent u verhuisd of heeft u een nieuw e-mailadres of telefoonnummer? Stuur dan een e-mail naar onderstaand e-mailadres om het door te geven.

TRAILS onderzoek

UMCG – CC33
Postbus 30.001
9700 RB Groningen
050-361 84 74
www.trails.nl
trails@umcg.nl



Klachten

De medewerkers van TRAILS doen er alles aan om het onderzoek zo prettig mogelijk te laten verlopen. Indien u toch een klacht hebt over het onderzoek kunt u bellen met de hoofdonderzoeker, mevr. C.A. Hartman op tel.nr.: 050-361 55 51 (secretariaat) of het team patiënten-informatie van het UMCG op tel.nr.: 050-361 33 00.

THE NEXT GENERATION
trails

