

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Feedback op snackgedrag, beoordeeld met de SnackBox in relatie tot stemming

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

U wordt gevraagd mee te werken aan een wetenschappelijk onderzoek. Deelname is vrijwillig. Om deel te nemen is uw schriftelijke toestemming vereist.

Voordat u beslist of u aan dit onderzoek wilt deelnemen, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Neem de tijd om deze informatie te lezen en vraag de onderzoeker als u vragen heeft. U kunt ook de aan het einde van deze brief genoemde onafhankelijke deskundige om aanvullende informatie vragen. U kunt het ook bespreken met uw partner, vrienden of familie.

1. Algemene informatie

Het protocol zal worden uitgevoerd onder supervisie van imec-NL. De metingen zullen grotendeels bij u thuis plaatsvinden. De intake en het einde van het experiment vinden naar keuze plaats in het Holst Centre (Eindhoven) of One-Planet (Nijmegen/Wageningen). De sponsor van de studie is IMEC-NL.

2. Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is het valideren van het effect van JITAI's (Just-In-Time-Adaptive-Interventions) op snackgedrag, gemeten met de SnackBox. Als secundaire doelstellingen onderzoekt de studie het effect van de JITAI's op de stemming van de deelnemers, en of en welke factoren (demografie, eetgedrag-scores, mentale welzijnsscores en fysiologie) de JITAI-resultaten beïnvloeden.

Owner: **Alex van Kraaij**

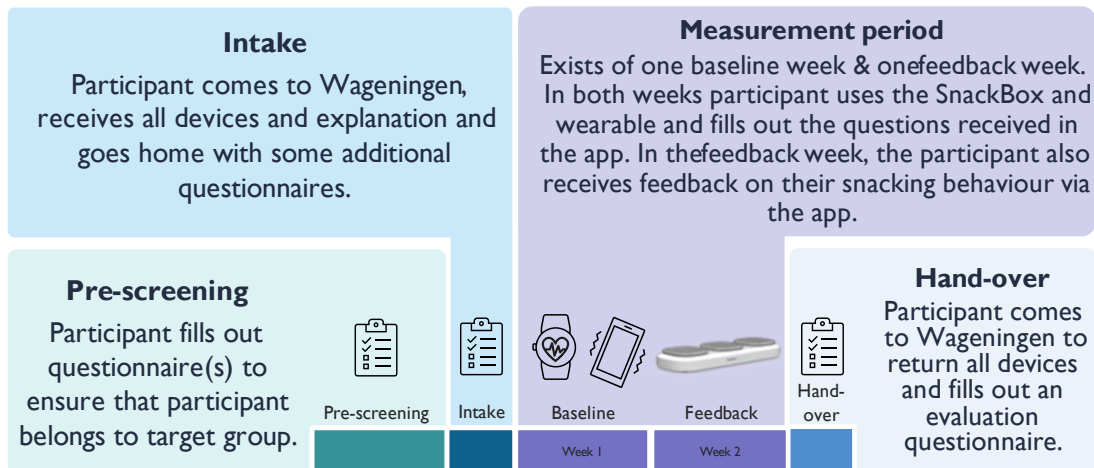
3. Achtergrond van het onderzoek

Om snackgedrag te onderzoeken en hoe dit te beïnvloeden in relatie tot stemming en fysiologie, hebben we de SnackBox ontwikkeld. De SnackBox houdt het snackgedrag nauwkeurig bij zonder acties van de onderzoeker of gebruiker en gebruikt deze informatie vervolgens om ecologische tijdelijke beoordelingen te activeren om het waargenomen mentale welzijn of just-in-time-adaptieve interventies (JITAI's) te beoordelen om gezond snackgedrag te ondersteunen. In deze studie willen we het effect van JITAI's op snackgedrag onderzoeken.

4. Wat meedoen inhoudt

Als u meedoet, bestaat uw deelname uit een pre-screeningsvragenlijst, een intakegesprek, 10 meetdagen (verdeeld over 14 dagen) en een overdrachtsgesprek. Je wordt gevraagd om de Snackbox thuis aan je bureau of op kantoor/pauzeruimte 10 dagen verspreid over maximaal 14 dagen neer te zetten. 's Avonds wordt u gevraagd de SnackBox naar uw huiskamer of andere locatie te brengen waar u uw avond doorbrengt. Ook draag je de Garmin alleen op die 10 dagen. Hieronder vindt u een schematisch overzicht van de volledige onderzoeksopzet in figuur 1.

Figuur 1. Schematisch overzicht van onderzoeksopzet (in Engels).



Inclusiecriteria

Om in aanmerking te komen voor deelname aan dit onderzoek, moet een proefpersoon aan alle volgende criteria voldoen:

- De deelnemer moet tussen de 18 jaar en 49 jaar oud zijn.
- De deelnemer dient minimaal acht dagen de tijd te hebben om vanuit een locatie met een vaste plek te werken om pauzes te nemen (bijvoorbeeld bureau of kantine) binnen een periode van maximaal 14 dagen. Dit kan een volledige werkdag zijn vanaf een bureau thuis of een volledige werkdag vanaf een bureau op een

Owner: **Alex van Kraaij**

- werklocatie, of een volledige werkdag met pauzes in een kantine (minimaal drie keer per dag).
- De deelnemer heeft geen Covid-19 en ervaart geen restsymptomen van eerdere blootstelling aan Covid-19, zoals smaak- of reukverlies.
 - De deelnemer heeft geen storende dieetbeperkingen, zoals het volgen van een dieet en heeft een eetbeperkingscore lager dan 3,13.
 - De deelnemer zal waarschijnlijk snacken, wat tot uiting komt in een score voor emotioneel eten hoger dan 1,08.
 - De deelnemer snackt graag minimaal 1 of meer van de calorierijke tussendoortjes in de lijst bij "snackopties".
 - De deelnemer is niet allergisch voor RVS of Ag/AgCl elektroden.
 - De deelnemer is niet zwanger (onbekend potentieel effect van het Chill+ apparaat op het kind).
 - De deelnemer heeft geen acute en/of chronische cardiovasculaire en metabole aandoeningen (waaronder bijvoorbeeld diabetes mellitus).
 - De deelnemer heeft geen beschadigde huid, snijwonden of wonden op de plaatsen waar de sensor is geplaatst (pols, bovenarm).
 - De deelnemer gebruikt geen medicijnen met fototoxische bijwerkingen: tetracyclines, doxycycline, fenothiazines, dacarbazine, ketoprofen, lomefloxacin; om de mogelijkheid van lokale huidirritatie door langdurige bestraling met LED-licht uit te sluiten.
 - De deelnemer draagt geen andere medische hulpmiddelen (bijv. Holter).
 - De deelnemer heeft geen geïmplanteed actief apparaat (bijv. apparaat met een batterij).
 - De deelnemer heeft geen psychische stoornissen.

Uitsluitingscriteria

Een potentiële deelnemer die aan een van de volgende criteria voldoet, wordt uitgesloten van deelname aan dit onderzoek: als de deelnemer de snacks en/of drankjes die in het onderzoek worden verstrekt niet lekker vindt of allergisch is voor de snacks en/of drankjes die in het onderzoek worden verstrekt (de ingrediëntenlijst is altijd beschikbaar voor alle hapjes en drankjes).

Voorscreening

Wanneer je reageert op ons studie-e-mailadres dat je kunt vinden in het wervingsmateriaal, ontvang je dit vakinformatieblad (SIS) en de vraag om de geïnformeerde toestemming digitaal te ondertekenen of je nog steeds wilt deelnemen. Wanneer u de digitaal ondertekende geïnformeerde toestemming hebt teruggestuurd, ontvangt u de pre-screening

Owner: **Alex van Kraaij**

vragenlijstset, die u van Castor is toegestuurd. De pre-screening vragenlijstset bevat de volgende vragenlijsten:

- Vragenlijst over demografie als geslacht, leeftijd en BMI (zie bijlage D)
- Vragenlijst over voorkeuren voor hapjes en drankjes (zie bijlage E)
- Nederlandse Vragenlijst Eetgedrag (DEBQ, zie bijlage F)
- Depressie, Angst, Stress Schaal (DASS, zie bijlage G)
- Warwick Edinburgh Mental Well-Being Scale (WEMWBS aangepast, zie Bijlage H)

Na het invullen van de vragenlijsten neemt de onderzoeker contact met u op of u voldoet aan de inclusiecriteria en of u wordt opgenomen in het onderzoek.

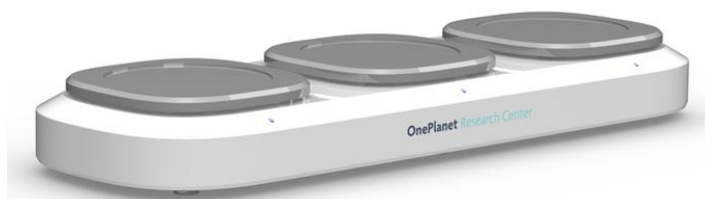
Intake sessie

Het intakegesprek vindt plaats op het kantoor van OnePlanet Research Center in Wageningen, op kantoor in Nijmegen of op kantoor in Eindhoven. Bij die bijeenkomst zullen een of twee van de onderzoekers van dit onderzoek aanwezig zijn. Tijdens dit gesprek wordt u wederom, nu mondeling, geïnformeerd over het protocol, de in- en uitsluitingscriteria en de contactpersoon bij deelname. Van de onderzoeker(s) krijg je een Garmin Vivosmart 5, een SnackBox, de 5 gekozen snacks en 3 drankjes (in voorkeurenvragenlijst) en oplaadkabels voor de Garmin VivoSmart 5 en de SnackBox. Je wordt begeleid bij het downloaden van de Traqq-app (food recall-app) en OnePlanet Research-app. Je krijgt een deelnemersgids over het dagelijkse gebruik van de SnackBox (opstarten, snacks bijvullen, etc.), de EMA's die op je smartphone terechtkomen, de food recall app die je moet invullen en de opladen van de Garmin Vivosmart 5. Aan het einde van de intakesessie wordt de overdrachtssessie door de onderzoeker samen met u gepland.

Apparaten

SnackBox

De Snackbox wordt gebruikt om het snackgedrag van de deelnemer tijdens de vijf studiedagen vast te leggen. De SnackBox bestaat uit drie gewichtstations voor het wegen van snacks (in doosjes) of dranken. De SnackBox kan de gebruiker visuele feedback geven als weegstations leeg zijn terwijl dat niet zou moeten, en het kan de OnePlanet Research-app vragen om een EMA te sturen wanneer een snack of drankje wordt genuttigd. Een Raspberry Pi verzamelt en slaat de gewichts- en loggegevens op.



Owner: **Alex van Kraaij**

Garmin VivoSmart 5

Het Garmin VivoSmart 5 horloge geeft schattingen van de hartslag op basis van PPG-gegevens (er zijn geen onbewerkte gegevens beschikbaar). Gegevens worden gestreamd via de OnePlanet Research-app. Er worden alleen gegevens opgeslagen bij een deelnemernummer, er worden geen naam of andere persoonlijke gegevens bij de gegevens opgeslagen.



Apps op smartphone

Deelnemers wordt gevraagd om twee apps op hun smartphone te installeren. De eerste geïnstalleerde app (OnePlanet Research-app) zal deelnemers 5 tot 10 keer per dag een kort aantal vragen stellen. Deze app is ontwikkeld binnen OnePlanet met ondersteuning van Iquality. Antwoorden op de vragenlijsten worden verzonden via een veilige en versleutelde Azure Cloud, ontworpen door OnePlanet. De gegevens worden opgeslagen onder een deelnemerscode en bevatten geen contactgegevens, zoals naam, telefoonnummer en e-mailadres. De feedback wordt ook via deze app verzonden. Openingstijd en duur van feedbackschermtijd worden op dezelfde locatie opgeslagen als de antwoorden op de vragenlijst. De tweede geïnstalleerde app (Traqq) zal worden gebruikt om de inname van de deelnemers tijdens de maaltijden bij te houden en zal de deelnemers één keer na elke maaltijd waarschuwen (09:30, 13:30 en 19:30).

Snacks opties

U wordt gevraagd om 3 calorierijke tussendoortjes, 2 caloriearme tussendoortjes, 2 calorierijke dranken en 1 caloriearme drank te kiezen die wij u bezorgen. U wordt altijd voorzien van water. Op meetdagen wordt u gevraagd alle tussenmaaltijden uit deze mogelijkheden en uit de SnackBox te consumeren. U mag ook koffie en thee naar keuze drinken, maar dan nuttigen uit de SnackBox in de daarvoor bestemde bekertjes. De koffie en thee wordt niet verstrekt.

De verstrekte hoeveelheid hapjes en drankjes is voldoende voor 10 dagen (dagelijks) gebruik. Alle allergie-informatie op de hapjes en drankjes, inclusief ingrediënten, vind je in Bijlage C, die altijd voor je beschikbaar is. Omdat er enkele versopties zijn die niet langer dan twee weken vers blijven, bieden wij u een boodschappenkaart van 10 euro aan voor uw plaatselijke kruidenier (opties: AH, Jumbo, Plus, Spar, Jan Linders, Dirk). Je kunt deze

Owner: **Alex van Kraaij**

winkelkaart ook gebruiken om extra benodigdheden te krijgen tijdens de studieperiode, wanneer je de originele voorraden op hebt. Het resterende tegoed op de kaart mag u houden als vergoeding voor de koffie en thee die u uit de SnackBox zult nuttigen. Alle mogelijkheden in de verschillende categorieën hapjes en drankjes vindt u in de excelsheet `SnackBox_snacks_drinks_table.xlsx`.

Meetdagen

Het grootste deel van het onderzoek is gespreid over 14 dagen, waarvan tien (werk)dagen meetdagen zijn. De meetdagen moeten dagen zijn waarop u thuis, op kantoor of op een andere werkplek werkt. Op andere dagen wordt u verzocht geen gebruik te maken van Garmin watch, SnackBox en applicaties.

U wordt gevraagd om de meetdag te beginnen met het omdoen van het Garmin horloge en het neerzetten van de SnackBox op uw bureau of andere plek waar u zit tijdens uw snackconsumptie. Dit omvat het aansluiten van de SnackBox en het vullen van snacks wanneer dat nodig is. De onderzoeker zal deze tijd in de agenda reserveren om beschikbaar te zijn voor ondersteuning via videobellen. Je draagt het Garmin horloge de hele dag, zonder dat je informatie krijgt over je fysiologische signalen. Verder wordt u gevraagd om gedurende deze tien meetdagen naast uw reguliere maaltijden als ontbijt, lunch en diner de gehele dag alleen snacks en dranken uit de SnackBox te consumeren. Tijdens deze maaltijden wordt u gevraagd uw verbruik bij te houden in Traqq, waar u om 11:30, 16:30 en 21:30 een vragenlijst over krijgt, die u de rest van de dag kunt invullen. Wanneer u hierom wordt gevraagd, wordt u gevraagd de Ecological Momentary Assessments (EMA's) in te vullen (meer informatie hieronder). Het Garmin-horloge kan voor het slapengaan worden verwijderd en op de oplader worden aangesloten om het ongemak tijdens het slapen te beperken. In de feedbackweek wordt u gevraagd om zo snel mogelijk de notificaties van de OnePlanet Researcher-app te openen nadat u hierom wordt gevraagd en het bericht aandachtig te lezen/bekijken. De details over de just-in-time-adaptieve interventie (JITAI)-meldingen vindt u hieronder. U hoeft verder niets te doen en u wordt gestimuleerd om gedurende deze tien dagen uw normale dagelijkse routine voort te zetten.

Ecological Momentary Assessments (EMA's)

Om de subjectieve ervaring te meten, zullen we u vragen om EMA-vragenlijsten in te vullen om voorbeelden te geven van recente stemmingstoestanden en mentaal welzijn (zie Bijlage I). Er worden per dag zes niet-evenement gerelateerde EMA's naar de OnePlanet Research-applicatie op uw smartphone gepusht. Daarnaast kan de SnackBox EMA's sturen, met een vertraging van 30 minuten naar de applicatie op basis van een gedetecteerd snack- of drinkmoment. EMA's kunnen slechts eenmaal per 60 minuten worden verzonden. Met gemiddeld vijf tussendoortjes per dag en twee calorische dranken (op basis van ons interne

Owner: **Alex van Kraaij**

onderzoek), waarvan minimaal drie snack- of drinkmomenten al onder de standaard EMA's vallen, zou dit gemiddeld tien EMA's per dag opleveren. Dit is nodig om het effect van gemoedstoestanden en mentaal welzijn te vergelijken tussen wanneer er een hapje of drankje is en wanneer er geen hapje of drankje is. De eerste vragenlijst van de dag wordt gevraagd wanneer de SnackBox wordt aangezet en wordt de 'Morning-EMA' genoemd. In een tijdvenster van een uur rond 11:00, 14:00, 16:00 en 21:00 worden non-event gerelateerde (standaard) EMA's gevraagd, en bij het aanzetten van de SnackBox 's avonds thuis (na afwerken), ontvang je een 'avond EMA'. De EMA-vragenlijsten zijn te vinden in bijlage I van dit Vakinformatieblad. Het invullen van de EMA-vragenlijsten duurt maximaal 10 minuten per dag.

Notificaties

In de feedbackweek ontvang je notificaties op de OnePlanet Researcher App die op je telefoon is geïnstalleerd. Afhankelijk van of u in de interventiegroep of de controlegroep zit, ontvangt u slechts één of meerdere meldingen. De JITAI-meldingen zijn alleen voor de interventiegroep en worden geactiveerd op de tijden van de dag waarop u het meest geneigd bent te snacken, op basis van de gegevens van de basisweek. Het afleiden van deze tijden van de dag gebeurt automatisch door een algoritme dat draait in een rest-API in Azure en toegang heeft tot de SnackBox-gegevens die daar zijn opgeslagen. Het zal drie keer per dag uitvoeren om een melding te verzenden. Deze tijden worden elke dag geüpdatet, wat betekent dat bijvoorbeeld op dag 3 van de feedbackweek de tijden net iets anders kunnen zijn dan op dag 1 aangezien er ook data van dag 1 en 2 van de feedbackweek in staan. De inhoud van de feedback kan verschillen, afhankelijk van of u in de eerste week op dat moment van de dag een hoog/laagcalorisch tussendoortje/drankje at. Als je in de interventiegroep zit, krijg je drie van deze meldingen per dag en kan de inhoud per melding verschillen (bijvoorbeeld één over alleen drinken en caloriearm, twee over hapjes en drankjes en hoogcalorisch).

Overhandigingssessie

Na de twee weken (of bij voortijdige beëindiging) zal de hoofdonderzoeker u ontmoeten op de gekozen onderzoekslocatie op het tijdslot dat met u is gepland tijdens het intakegesprek. Tijdens dit gesprek overhandigt u de apparaten en wordt u gevraagd naar uw ervaring met deelname aan het onderzoek en het gebruik van de apparaten door het invullen van de evaluatievragenlijst (zie bijlage J) via het castorEDC-systeem. Dit is het einde van deelname.

5. Wat wordt er van u verwacht

Voor een goed verloop van het onderzoek en voor uw eigen veiligheid is het belangrijk dat u zich aan onderstaande afspraken houdt.

De afspraken zijn:

- voer het protocol uit zoals uitgelegd.
- niet deelnemen aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- afspraken voor bezoeken opvolgen.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- als u plotseling gezondheidssymptomen ervaart die mogelijk verband houden met uw deelname aan het onderzoek.
- als u niet langer wenst deel te nemen aan het onderzoek.
- als uw contactgegevens wijzigen.
- Als u vragen heeft over de apparaten of het protocol.

6. Mogelijke ongemakken

In deze studie worden geen ongemakken of bijwerkingen verwacht. Als u dergelijke problemen ervaart, neem dan onmiddellijk contact op met de hoofdonderzoeker. De grootste belasting voor de deelnemer is naar verwachting het afzien van andere tussendoortjes op meetdagen en de vele vragenlijsten die moeten worden ingevuld.

7. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit deel te nemen. U zult persoonlijk geen enkel voordeel halen uit deelname aan dit onderzoek. Jouw deelname kan bijdragen aan meer kennis over de SnackBox.

Nadelen van deelname aan het onderzoek kunnen zijn:

- Mogelijke ongemakken van de metingen in het onderzoek, zoals beschreven in 6.
- U verliest wat tijd met deelname aan het onderzoek.

8. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

U beslist zelf of u mee wilt doen aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u toch meedoet, kunt u zich altijd bedenken en stoppen, ook tijdens het onderzoek. U wordt gevraagd naar de reden van het beëindigen van de studie, maar u hoeft niet aan te geven waarom u stopt. U moet de onderzoeker echter onmiddellijk op de hoogte stellen. De tot nu toe verkregen gegevens zullen worden gebruikt voor het onderzoek.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die voor u van belang is, zal de onderzoeker u daarvan op de hoogte stellen. U wordt dan gevraagd of u uw deelname wilt voortzetten.

Owner: **Alex van Kraaij**

9. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek eindigt wanneer

- alle bezoeken volgens het schema/zoals beschreven onder punt 4 zijn afgerond
- u er zelf voor kiest om te stoppen
- het einde van de studie is bereikt
- de onderzoeker vindt dat u beter kunt stoppen
- Tekenend van ernstige huidirritatie, allergische reacties of andere problemen verschijnen
- de imec, de overheid of de medisch-ethische commissie beslist om de studie stop te zetten.

Het hele onderzoek eindigt als alle deelnemers klaar zijn.

10. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Wij vragen uw toestemming om uw persoonsgegevens te verzamelen, te gebruiken en op te slaan. We zullen alleen persoonsgegevens verzamelen, opslaan of gebruiken die nodig zijn om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te beantwoorden en om de resultaten te kunnen publiceren.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens

Ter bescherming van uw privacy krijgen uw gegevens een code. Uw naam en andere informatie die u direct zou kunnen identificeren, worden daarom weggelaten. Deze informatie kan u alleen identificeren met de sleutel. De sleutel tot de code wordt veilig opgeslagen in de lokale onderzoeksfaciliteit. De gegevens die naar de sponsor en Wageningen University worden gestuurd bevatten alleen een code, maar niet uw naam of andere gegevens die u kunnen identificeren, dus gecodeerde gegevens. Ook in rapporten, publicaties en visualisaties over het onderzoek zullen de gegevens niet identificeerbaar zijn.

Toegang tot uw gegevens ter beoordeling

Sommige personen hebben mogelijk volledige toegang tot uw gegevens op de onderzoekslocatie. Ook naar de data zonder code. Dit is nodig om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar wordt uitgevoerd. Personen die toegang hebben tot uw gegevens ter beoordeling zijn: de commissie die toezicht houdt op de veiligheid van de studie, de INMEC een monitor die werkt voor de Stichting imec Nederland, nationale en internationale regelgevende instanties, bijvoorbeeld de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd, en de hoofdonderzoeker van het onderzoek. Zij houden uw gegevens vertrouwelijk. Voor deze toegang vragen wij uw toestemming.

Bewaartermijn van gegevens

Uw gegevens moeten bij het onderzoek 15 jaar worden bewaard.

Owner: **Alex van Kraaij**

Opslag en gebruik van gegevens voor andere onderzoeken

Uw gegevens kunnen na afloop van deze studie nog steeds van belang zijn voor ander klinisch onderzoek op het gebied van snackgedrag. Hiervoor worden uw gegevens 15 jaar bewaard. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hier wel of niet mee akkoord gaat. Als u hier niet mee instemt, kunt u alsnog deelnemen aan het lopende onderzoek.

Informatie over nevenbevindingen

Tijdens dit onderzoek kunnen er nevenbevindingen zijn die niet relevant zijn voor het onderzoek, maar voor u wel. Als dit belangrijk is voor uw gezondheid, krijgt u hiervan bericht van de bedrijfsarts. U kunt dan met uw huisarts of specialist overleggen wat er moet gebeuren. Ook hier stemt u mee in.

Intrekking van toestemming

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw persoonsgegevens altijd intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor de opslag en het gebruik voor toekomstig onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt, worden nog steeds gebruikt in het onderzoek.

Meer informatie over uw rechten met betrekking tot de verwerking van gegevens

Voor algemene informatie over uw rechten met betrekking tot de verwerking van uw persoonsgegevens kunt u terecht op de website van de Autoriteit Persoonsgegevens <https://autoriteitpersoonsgegevens.nl>.

Voor vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens.

De opdrachtgever voor dit onderzoek is:

Imec Nederland, Kathleen Philips; receptie@imec.nl (www.imec.nl)

De (hoofd)onderzoeker is:

Alex van Kraaij, alex.vankraaij@imec.nl, werkzaam bij Stichting imec Nederland.

Als u vragen of klachten heeft over de manier waarop Stichting imec Nederland met uw persoonsgegevens omgaat, kunt u contact opnemen met de privacy office via privacy@imec.nl of <https://www.imec-int.com/en/privacy-statement> raadplegen.

U heeft ook het recht om een klacht in te dienen over de verwerking van uw persoonsgegevens. Deze klacht kan worden ingediend bij de Autoriteit Persoonsgegevens die verantwoordelijk is voor de handhaving van de wetgeving met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens. Dit kan via de website:

<https://autoriteitpersoonsgegevens.nl>

Owner: **Alex van Kraaij**

11. Verzekering voor proefpersonen

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door het onderzoek. Niet alle schade is gedekt. In **bijlage A** vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

12. Vergoeding voor meedoen

In totaal vergt deelname aan het onderzoek 5,5 uur actieve deelname, resulterend in een Bol.com-tegoedbon van € 55,-, die als dank wordt uitgereikt na afloop van het experiment. Op basis hiervan ontvang je bij actieve deelname een incentive van €10,- aan Bol.com vouchers per uur. Actieve deelname omvat deelname aan de intakesessie van ongeveer 1 uur, het invullen van de EMA's en voedselherinneringen in de aanvragen, wat maximaal 30 minuten per dag duurt, en deelname aan de overdrachtsessie, die ongeveer 30 minuten duurt. Daarnaast wordt er een € 10,- boodschappenkaart verstrekt voor eventuele kosten bij het kopen van verse snacks, extra snacks en/of koffie/thee.

13. Heeft u vragen?

Voor vragen kunt u contact opnemen met de hoofdonderzoeker Alex van Kraaij, Alex.vankraaij@imec.nl.

Als u klachten of andere opmerkingen heeft over het onderzoek, kunt u deze bespreken met de (hoofd)onderzoeker of het INMEC (inmec@imec.nl).

14. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek.

Zowel uzelf als de onderzoeker ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

Alex van Kraaij, alex.vankraaij@imec.nl, 06-27898403

Owner: **Alex van Kraaij**

15. Bijlagen bij deze informatie

- A. Informatie over de verzekering
- B. Informed Consent formulier
- C. List of snacks and drinks
- D. Questionnaire on demographics
- E. Questionnaire on snack preferences
- F. Dutch Eating Behaviour Questionnaire (DEBQ)
- G. Depression, Anxiety, Stress Scale (DASS)
- H. Warwick Edinburgh Mental WellBeing-Scale (WEMWBS) (adjusted)
- I. Ecological Momentary Assessments
- J. Evaluation questionnaire

Owner: **Alex van Kraaij**

Bijlage A: informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft **verrichter/anders** een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na het einde van uw deelname aan het onderzoek. Schade moet u binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

De verzekering dekt niet alle schade. Onderaan deze tekst staat in het kort welke schade niet wordt gedekt.

Deze bepalingen staan in het 'Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (<https://wetten.overheid.nl>).

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam:	HDI-Gerling Industrie Versicherung AG directie voor Nederland
Adres:	Westblaak 14, 3012 KL Rotterdam
Telefoonnummer:	+31 10 4036 100
E- Polisnummer:	632865400

De verzekering biedt een dekking van € 650.000 zijn> per proefpersoon en € 5.000.000 voor het hele onderzoek en € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever.

De verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- schade door een risico waarover u in de schriftelijke informatie bent ingelicht. Dit geldt niet als het risico zich ernstiger voordoet dan was voorzien of als het risico heel onwaarschijnlijk was;
- schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan;
- schade door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan uw nakomelingen, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op u of uw nakomelingen;
- schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.

Owner: **Alex van Kraaij**

Bijlage B: toestemmingsformulier proefpersoon

Beoordeling van snackgedrag met de SnackBox

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ik mocht ook vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik heb genoeg tijd gehad om te beslissen of ik wel of niet meedoe.
- Ik begrijp dat deelname vrijwillig is. Ik weet ook dat ik op elk moment kan beslissen om niet deel te nemen of niet meer deel te nemen aan het onderzoek. Zonder enige reden op te hoeven geven.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens te verzamelen en te gebruiken voor het beantwoorden van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- Ik weet dat sommige personen voor studiebewakingsdoeleinden toegang kunnen hebben tot al mijn gegevens. Die personen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die toegang door deze personen.
- Ik geef toestemming om op de hoogte te worden gehouden van onverwachte bevindingen die van belang zijn (of kunnen zijn) voor mijn gezondheid.
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming voor de verdere opslag van mijn persoonlijke gegevens en bewaring voor toekomstig onderzoek op het gebied van de SnackBox.
- Ik ben bereid om tijdens de tien meetdagen af te zien van andere snacks en dranken tussen de maaltijden door.
- Ik ben bereid de Garmin Vivosmart wearable te dragen tijdens de 10 meetdagen.
- Ik ben bereid de vragenlijsten (intake en evaluatie) en aanvragen (EMA's en Traqq food recall) in te vullen als onderdeel van dit onderzoek.
- Ik ben bereid de feedback te lezen die mij via de OnePlanet Research-applicatie wordt verstrekt in de tweede week van deelname.
- Ik wil deelnemen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek. Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.



Subject Information Sheet**Feedback on snacking behaviour, assessed
with the SnackBox in relation to mood**

Doc.:

IM-NL-SIS-2023-0004

Date:

07-03-2023

Issue:

2.00

Owner: **Alex van Kraaij**

Appendix C: List of snacks and drinks (Engels)

The snacks and drinks that you can choose for this study are in `SnackBox_snacks_drinks_table.xlsx` together with the list of ingredients and allergy information. This table is provided to you by the researcher.

Appendix D: Questionnaire on demographics (Engels)

This questionnaire will be filled out in CastorEDC.

- What is your gender? (male / female / other, multiple choice)
- What is your age? (number in years)
- What is your length? (number in centimeters)
- What is your weight? (number in kilograms)

Appendix E: Questionnaire on snack preferences (Engels)

This questionnaire will be filled out in CastorEDC.

- Are there any snacks from the list below that you tend to consume on a monthly or more frequent base? If there are more than 3, please select your favourite 3. (multiple-select from list "high-caloric snacks" in 7.1)
- *If less than 3 are selected:* What option(s) do you miss here? (open text answer)
- Are there any snacks from the list below that you tend to consume on a monthly or more frequent base? If there are more than 2, please select your favourite 2. (multiple-select from list "low-caloric snacks" in 7.1)
- *If less than 2 are selected:* What option(s) do you miss here? (open text answer)
- Are there any drinks from the list below that you tend to consume on a monthly or more frequent base? If there are more than 2, please select your favourite 2. (multiple-select from list "high-caloric drinks" in 7.1)
- *If less than 2 are selected:* What option(s) do you miss here? (open text answer)
- Are there any drinks from the list below that you tend to consume on a monthly or more frequent base? If there is more than 1, please select your favourite one. (multiple-select from list "low-caloric drinks" in 7.1)
- *If less than 3 are selected:* What option(s) do you miss here? (open text answer)
- Which from the list below do you tend to drink on at least weekly base? (multiple-select from list "coffee & tea options" in 7.1)
- How much liter water do you on average drink per day? (number (up to 1 digit) in litres)
- Which supermarket do you go to for groceries? If your supermarket is not in the list, please select a supermarket that is close to you. (Multiple-choice from AH, Dirk, Jan Linders, Jumbo, Plus, Spar)

Owner: **Alex van Kraaij**

Appendix F: Dutch Eating Behaviour Questionnaire (DEBQ) (Engels)

This questionnaire will be filled out in CastorEDC.

Please provide one of the following answer options for the questions below: never (1), seldom (2), sometimes (3), often (4), and very often (5).

Restrained Eating

1. When you have put on weight, do you eat less than you usually do?
2. Do you try to eat less than you would like to eat at mealtimes?
3. How often do you refuse offered foods or drinks because you are concerned about your weight?
4. Do you watch exactly what you eat?
5. Do you deliberately eat foods that are slimming?
6. When you have eaten too much, do you eat less than usual the following day?
7. Do you deliberately eat less in order not to become heavier?
8. How often do you try not to eat between meals because you are watching your weight?
9. How often in the evenings do you try not to eat because you are watching your weight?
10. Do you take into account your weight with what you eat?

Emotional Eating (9-item version: clearly labeled emotions)

11. Do you have a desire to eat when you are irritated?
12. Do you have a desire to eat when you are depressed or discouraged?
13. Do you have a desire to eat when you are cross?
14. Do you have a desire to eat when you are approaching something unpleasant to happen?
15. Do you have a desire to eat when you are anxious, worried or tense?
16. Do you have a desire to eat when things are going against you or when things have gone wrong?
17. Do you have a desire to eat when you are frightened?
18. Do you have a desire to eat when you are disappointed?
19. Do you have a desire to eat when you are emotionally upset?

Owner: **Alex van Kraaij**

External Eating

20. If food tastes good to you, do you eat more than usual?
21. If food smells and looks good, do you eat more than usual?
22. If you see or smell something delicious, do you have a desire to eat it?
23. If you have something delicious to eat, do you eat it straight away?
24. If you walk past the baker do you have the desire to buy something delicious?
25. If you walk past a snackbar or a cafe, do you have the desire to buy something delicious?
26. If you see others eating, do you also have the desire to eat?
27. Can you resist eating delicious foods?
28. Do you eat more than usual, when you see others eating?
29. When preparing a meal are you inclined to eat something?

Owner: **Alex van Kraaij**

Appendix G: Depression, Anxiety, Stress Scale (DASS) (Engels)

This questionnaire will be filled out in CastorEDC.



DASS 21 NAME _____ DATE _____

BLACK DOG INSTITUTE

Please read each statement and circle a number 0, 1, 2 or 3 which indicates how much the statement applied to you over the past week. There are no right or wrong answers. Do not spend too much time on any statement. The rating scale is as follows:

- 0 Did not apply to me at all - NEVER
- 1 Applied to me to some degree, or some of the time - SOMETIMES
- 2 Applied to me to a considerable degree, or a good part of time - OFTEN
- 3 Applied to me very much, or most of the time - ALMOST ALWAYS

FOR OFFICE USE

	N	S	O	AA	D	A	S
1 I found it hard to wind down	0	1	2	3			
2 I was aware of dryness of my mouth	0	1	2	3			
3 I couldn't seem to experience any positive feeling at all	0	1	2	3			
4 I experienced breathing difficulty (eg, excessively rapid breathing, breathlessness in the absence of physical exertion)	0	1	2	3			
5 I found it difficult to work up the initiative to do things	0	1	2	3			
6 I tended to over-react to situations	0	1	2	3			
7 I experienced trembling (eg, in the hands)	0	1	2	3			
8 I felt that I was using a lot of nervous energy	0	1	2	3			
9 I was worried about situations in which I might panic and make a fool of myself	0	1	2	3			
10 I felt that I had nothing to look forward to	0	1	2	3			
11 I found myself getting agitated	0	1	2	3			
12 I found it difficult to relax	0	1	2	3			
13 I felt down-hearted and blue	0	1	2	3			
14 I was intolerant of anything that kept me from getting on with what I was doing	0	1	2	3			
15 I felt I was close to panic	0	1	2	3			
16 I was unable to become enthusiastic about anything	0	1	2	3			
17 I felt I wasn't worth much as a person	0	1	2	3			
18 I felt that I was rather touchy	0	1	2	3			
19 I was aware of the action of my heart in the absence of physical exertion (eg, sense of heart rate increase, heart missing a beat)	0	1	2	3			
20 I felt scared without any good reason	0	1	2	3			
21 I felt that life was meaningless	0	1	2	3			
TOTALS							

DASS Severity Ratings

The DASS is a **quantitative** measure of distress along the 3 axes of depression, anxiety¹ and stress². It is not a categorical measure of clinical diagnoses.

Emotional syndromes like depression and anxiety are intrinsically dimensional - they vary along a continuum of severity (independent of the specific diagnosis). Hence the selection of a single cut-off score to represent clinical severity is necessarily arbitrary. A scale such as the DASS can lead to a useful assessment of **disturbance**, for example individuals who may fall short of a clinical cut-off for a specific diagnosis can be correctly recognised as experiencing considerable symptoms and as being at high risk of further problems.

However for clinical purposes it can be helpful to have 'labels' to characterise degree of severity relative to the population. Thus the following cut-off scores have been developed for defining mild/moderate/severe/extremely severe scores for each DASS scale.

Note: the severity labels are used to describe the full range of scores in the population, so 'mild' for example means that the person is above the population mean but probably still way below the typical severity of someone seeking help (ie it does not mean a mild level of disorder).

The individual DASS scores do not define appropriate interventions. They should be used in conjunction with all clinical information available to you in determining appropriate treatment for any individual.

¹Symptoms of psychological arousal

²The more cognitive, subjective symptoms of anxiety

DASS 21 SCORE

DEPRESSION SCORE	ANXIETY SCORE	STRESS SCORE

	Depression	Anxiety	Stress
Normal	0 - 4	0 - 3	0 - 7
Mild	5 - 6	4 - 5	8 - 9
Moderate	7 - 10	6 - 7	10 - 12
Severe	11 - 13	8 - 9	13 - 16
Extremely Severe	14 +	10 +	17 +

 Owner: **Alex van Kraaij**

Appendix H: Warwick Edinburgh Mental WellBeing-Scale (WEMWBS) (adjusted) (Engels)

This questionnaire will be filled out in CastorEDC.

Please answer the following questions on a scale from 1-7: “not at all” – “absolutely”.

1. I have been feeling optimistic about the future
2. I have been feeling useful
3. I have been feeling relaxed
4. I have been feeling interested in other people
5. I have been feeling challenged
6. I have found it easy to be at peace with my life circumstances
7. I have been able to live a full life
8. I have had energy to spare
9. I have been dealing with problems well
10. I have been thinking clearly
11. I have been feeling good about myself
12. I have been feeling stressed
13. I have been feeling close to other people
14. I have been feeling confident
15. I have been able to make up my own mind about things
16. I have been feeling loved
17. I have been interested in new things
18. I have been feeling cheerful
19. I think my life is meaningful
20. Others (partner, family members, close friends) have helped me deal with everyday life well
21. I have been feeling bored

Owner: **Alex van Kraaij**

Appendix I: Ecological Momentary Assessments (Engels)

These questionnaires will be answered in the OnePlanet Research app.

General EMA

- Right now I feel:
 - o Sad – Cheerful (0-100 VAS)
 - o Relaxed – Stressed (0-100 VAS)
 - o Fatigued – Energized (0-100 VAS)
 - o Hungry – Satiated (0-100 VAS)
- Over the past hour I have been:
 - o With others (never – all the time VAS)
 - o Physically active (never – all the time VAS)
 - o Cognitively active (never – all the time VAS)
- I am currently at:
 - o Work vs home vs other: ... (multiple choice)

Morning EMA (extra questions)

- What time did you go to sleep yesterday? (time of day)
- What time did you get up today (time of day)
- How would you rate your sleep quality over the past night? (0-100 VAS)

Evening EMA (extra reminders)

- Please do not forget to take off your watch and turn off the SnackBox before going to bed.

Owner: **Alex van Kraaij**

Appendix J: Evaluation questionnaire (Engels)

This questionnaire will be filled out in CastorEDC.

Open questions:

- Did you have the feeling that your snacking behaviour in the baseline week was different as you usual snacking behaviour? And if yes, how and what caused that?
- Did you have the feeling that your snacking behaviour in the feedback week was different as you usual snacking behaviour? And if yes, how and what caused that?
- What did you think of the frequency of the feedback you received (3 times a day)?
- What did you think of the phrasing used in the feedback you received?
- Did you taste any difference in the snacks / drinks over the two weeks?
- Did you use the 10-euro shopping card at your supermarket during the study? And if yes, for what?