

kinesitherapie

Masterthesis

Reine Daniels Roy Engelen

PROMOTOR :



www.uhasselt.be Universiteit Hasselt Campus Hasselt: Martelarenlaan 42 | 3500 Hasselt Campus Diepenbeek: Agoralaan Gebouw D | 3590 Diepenbeek

Faculteit Revalidatiewetenschappen

master in de revalidatiewetenschappen en de

Inter-rater reliability of gluteo-femoral and abdominal ultrasound measurements for the determination of subcutaneous adipose tissue in lean children and adolescents

Scriptie ingediend tot het behalen van de graad van master in de revalidatiewetenschappen en de kinesitherapie, afstudeerrichting revalidatiewetenschappen en kinesitherapie bij musculoskeletale aandoeningen

Prof. dr. Kenneth VERBOVEN

2021 2022



Faculteit Revalidatiewetenschappen

master in de revalidatiewetenschappen en de kinesitherapie

Masterthesis

Inter-rater reliability of gluteo-femoral and abdominal ultrasound measurements for the determination of subcutaneous adipose tissue in lean children and adolescents

Reine Daniels Roy Engelen

Scriptie ingediend tot het behalen van de graad van master in de revalidatiewetenschappen en de kinesitherapie, afstudeerrichting revalidatiewetenschappen en kinesitherapie bij musculoskeletale aandoeningen

PROMOTOR : Prof. dr. Kenneth VERBOVEN

Acknowledgement

This study formed the second and last part of the master's thesis during the Rehabilitation Sciences and Physiotherapy program. The first part of the paper compared the presence of cardiovascular and -metabolic risk factors in obese children and adolescents with a non-obese population. This final section examined the inter-rater reliability of performing gluteofemoral and abdominal ultrasound for the determination of subcutaneous adipose tissue thickness (a potential metabolic risk factor) in lean adolescents between the age of 12 and 17.

This observational, cross-sectional study is conducted and written under the supervision and in cooperation with supervisor Prof. Dr. Kenneth Verboven. We would like to thank our supervisor for his excellent support and for making the research possible. Furthermore, we would like to thank him for his feedback, guidance and suggestions. We are thankful to our participants and their parents/guardians for their commitment and flexibility. Furthermore, we would like to thank master students Loes Bervoets and Zyna Volders for their support and help during the recruitment of patients, assessments and evaluation of the ultrasound images.

All measurements were performed in the rehabilitation research centre of UHasselt (REVAL), without this infrastructure and facilities the realisation of the study would not have been possible. Therefore, we are very appreciative of their contribution. contribution.

3583 Paal-Beringen (Belgium), 10/05/2022 3583 Paal-Beringen (Belgium), 10/05/2022

R.D. R.E.

Content

Acknowledgement
Content
List of tables and figures
List of abbreviations
1. Research context1
2. Abstract3
3. Introduction5
4. Research questions7
5. Methods9
5.1 Study design
5.2 Participants
5.3 Study procedure9
5.4 Ultrasound assessment
5.5 Data-analysis
6. Results
6.1 Participants' characteristics
6.2 Results
7. Discussion
8. Conclusion
9. Reference list
10. Appendix

10.1 Patient characteristics per person	29
10.2 Registration form	
10.3 Declaration of honour	36
10.4 Inventory	40
10.5 Advice promoter	42
10.6 Decision tree statistics	43
10.7 Informed consent adolescents	44
10.8 Informed consent parents/guardians	49

List of tables and figures

Tables

Table 1. Patient characteristics
Table 2. Ultrasound measurements thigh
Table 3. Ultrasound measurements abdomen
Table 4. ICC ultrasound analysis thigh
Table 5. ICC ultrasound analysis abdomen

Figures

- Figure 1. Analysing subcutaneous fat thigh
- Figure 2. Bland-Altman plots thigh
- Figure 3. Bland-Altman plots abdomen
- Figure 4. Correlation between percentage body fat and SCAT

List of abbreviations

WHO World Health Organization
BMI Body Mass Index
CT Computed tomography
MRI Magnetic resonance imaging
SCAT Subcutaneous adipose tissue
ICC Intraclass correlation coefficient
VAT Visceral adipose tissue
DEXA Dual-energy X-ray Absorptiometry

1. Research context

The prevalence of obesity in children and adolescents is rising rapidly, according to data of the World Health Organanization (WHO) of 2022 are 29% of boys and 27% of girls in the WHO European region overweight or obese (WHO European regional obesity report, 2022). The effects of obesity on both physical and mental well-being cannot be neglected. According to recent estimates of the WHO, overweight and obesity are the fourth most common risk factor for non-communicable diseases (WHO European regional obesity report, 2022). Also, the risk of developing cardiovascular and cardiometabolic diseases increases significantly in these individuals, which can result in disability and early death later in life (Alissa, Sutaih, Kamfar, Alagha and Marzouki, 2020). Body Mass Index (BMI) Z-scores are used to determine overweight and obesity in children and adolescents between the ages of 5 and 18 (Cole and Lobstein, 2012). Despite the strong correlation between BMI and fat mass accumulation, BMI does not provide specific information on overall body composition. This, because it is not able to differentiate between fat mass and lean mass (Xiao et al., 2021). Computed tomography (CT) and magnetic resonance imaging (MRI) are most often used to measure abdominal visceral adiposity. They are considered the most accurate and reproducible methods of measuring subcutaneous adipose tissue (SCAT) (Peçanha et al. 2018). However, these techniques are not available in daily practice, as they are expensive and give a (minimal) exposure to ionising radiation. This leads to an interest in safe and cheaper alternatives. Some recent studies have investigated visceral fat measurements using ultrasound. In these, ultrasound has been regarded as convenient and reliable and a correlation with CT has been demonstrated for the measurement of subcutaneous and visceral fat (Peçanha et al. 2018). Müller, Horn and Fürhapter et al. (2013) have already indicated that ultrasound can provide a very reliable field modality for determining thickness of SCAT in adults. Yet, there is currently no study that evaluates the inter-reliability of ultrasound on SCAT in children and adolescents (Smith-Ryan, Blue, Trexler and Hirsch, 2016).

This observational, cross-sectional study which examines the inter-rater reliability of performing gluteofemoral and abdominal ultrasound for the determination of SCAT in adolescents between the ages of 12 and 17 can be placed within the domain of internal diseases. This master's thesis can be situated within a broader study of Prof. dr. Kenneth

Verboven and the collaboration with the paediatrics department of Jessa Hospital (Hasselt, Belgium), in which SCAT in obese adolescents is measured by ultrasound. The feasibility and relationship with musculoskeletal pain and cardiometabolic parameters will be investigated in this subcohort.

The determination of the research question is made by the master's students (R.D. and R.E.) in collaboration with promotor Prof. Dr. Kenneth Verboven. The selected research question corresponds to a larger current research study of which the study design has already been determined. The recruitment of participants and data acquisition were carried out independently by the master students, under supervision. Also, the data processing was performed independently by the master students with the approval of the promoter. Further, the academic writing was conducted by the master's students on an independent basis with suggestions and corrections from promotor Prof. Dr. Kenneth Verboven.

- Alissa, E. M., Sutaih, R. H., Kamfar, H. Z., Alagha, A. E., & Marzouki, Z. M. (2020). Relationship between pediatric adiposity and cardiovascular risk factors in Saudi children and adolescents. *Arch Pediatr, 27*(3), 135-139. doi:10.1016/j.arcped.2019.12.007
- Cole, T. J., & Lobstein, T. (2012). Extended international (IOTF) body mass index cut-offs for thinness, overweight and obesity. *Pediatr Obes*, 7(4), 284-294. doi:10.1111/j.2047-6310.2012.00064.x
- Müller, W., Horn, M., Fürhapter-Rieger, A., Kainz, P., Kröpfl, J. M., Ackland, T. R., ... Ahammer, H. (2013). Body composition in sport: interobserver reliability of a novel ultrasound measure of subcutaneous fat tissue. *Br J Sports Med*, 47(16), 1036-1043. doi:10.1136/bjsports-2013-092233
- Peçanha, A. S., Monteiro, A. M., Gazolla, F. M., Madeira, I. R., Bordallo, M. A. N., Carvalho, C. N. M., & Cavalini, L. T. (2018). Ultrasound as a method to evaluate the distribution of abdominal fat in obese prepubertal children and the relationship between abdominal fat and metabolic alterations. *Radiol Bras, 51*(5), 293-296. doi:10.1590/0100-3984.2016.0230
- Smith-Ryan, A. E., Blue, M. N. M., Trexler, E. T., & Hirsch, K. R. (2018). Utility of ultrasound for body fat assessment: validity and reliability compared to a multicompartment criterion. *Clin Physiol Funct Imaging*, 38(2), 220-226. doi:10.1111/cpf.12402`
- WHO. (2022, mei). WHO EUROPEAN REGIONAL OBESITY REPORT 2022. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/353747/9789289057738-eng.pdf
- Xiao, P., Cheng, H., Yan, Y., Liu, J., Zhao, X., Li, H., & Mi, J. (2021). High BMI with Adequate Lean Mass Is Not Associated with Cardiometabolic Risk Factors in Children and Adolescents. *J Nutr, 151*(5), 1213-1221. doi:10.1093/jn/nxaa328

2. Abstract

Background: The rising prevalence of obesity in and adolescents also increased the need for adequate and safe screening tools. Ultrasonic measurement could be an adequate alternative for the determination of subcutaneous adipose tissue (SCAT) in this population. However, little research has been done on the reliability of ultrasound measurements in determining SCAT and possible relationship with whole-body composition in non-obese and adolescents.

Objectives: The aim of this study was to examine the inter-rater reliability of gluteofemoral and abdominal ultrasound measurement for the determination of SCAT in lean adolescents between the ages of 12 and 17.

Participants: Thirteen healthy, non-obese adolescents were recruited. The included participants were a mix of 8 girls and 5 boys with a mean age of 15 years. Within the included participants, the mean BMI Z-score was 0.39.

Measurements: Ultrasound images of the abdomen and upper thigh were taken for analysis of subcutaneous fat tissue thickness. Anthropometric body measurements were also taken. Blood pressure and heart rate were determined. A bioimpedance measurement was also carried out to determine whole-body fat and lean tissue mass.

Results: To determine the inter-rater reliability, the intraclass correlation coefficient (ICC) was calculated. Evaluations at the upper thigh level showed an ICC of 0.995, while at the abdominal level an ICC of 0.999 was found, indicating excellent inter-rater reliability. A significant correlation was observed between the SCAT measured by ultrasound and the percentage of fat tissue measured by bioimpedance.

Conclusion: Ultrasound-based assessment of SCAT in the upper thigh and abdomen showed excellent inter-rater reliability. Therefore, this could be a reliable alternative to CT and MRI in the determination of SCAT in non-obese adolescents.

Keywords: ultrasonography, subcutaneous fat tissue, inter-rater reliability, adolescent.

3. Introduction

In the last decades, and based on the WHO report, obesity has become a universal problem with a rapidly escalating incidence. Obesity is associated with increased morbidity and mortality. According to data of the WHO of 2022 were 29% of boys and 27% of girls in the WHO European region overweight or obese (WHO European regional obesity report, 2022), defined as an abnormal state of body fat content or excess adipose tissue, which could impair or interfere with a person's health status (Winck et al., 2016). Childhood obesity has been a rapidly growing problem and was considered the most important health problem of the 21st century. Here Alissa, Sutaih, Kamfar, Alagha and Marzouki (2020) found that obese adolescents already had cardiovascular risk factors that could carry over into adulthood. Furthermore, obesity had a multifactorial origin in which genetics, perinatal factors, social background, environment, lifestyle, physical activity, sedentary time and sleep duration played the most prominent roles (Browne, Snethen, Greenberg et al., 2020).

Varlamov, Bethea and Roberts (2014) found that body composition posed a significant cardiometabolic risk. In this, the accumulation of adipose tissue played a major role. Adipose tissue, which was acknowledged as a fat storage organ, was also found to play a role in regulating metabolism and homeostasis, through secretion of various adipokines and cytokines such as leptin, adiponectin, tumour necrosis factor and interleukin 6 (Arnold, Lusis, 2012). Therefore, the main forms of adipose tissue with metabolic relevance were subcutaneous adipose tissue (SCAT) and visceral adipose tissue (VAT) (Varlamov, Bethea, Roberts et al., 1993). It was stated that women stored more SCAT around the hips and thighs (i.e. gluteofemoral), whereas men accumulated more VAT in the deep abdominal region (i.e. visceral) (Varlamov, Bethea, Roberts et al., 1993). Recent evidence demonstrated that during adolescence there was a larger increase in VAT levels in boys compared to girls. However, this difference was not apparent in SCAT levels (Staiano and Katzmarzyk, 2022). Evidence suggested that more VAT is significantly associated with a higher cardiovascular risk, whereas higher levels of SCAT could be protective against the same cardiovascular risks (Fox, Massaro, Hoffmann et al., 2007). Therefore, it was essential to measure body composition already during childhood and adolescence. Research on the assessment of body composition suggested that several interventions were possible (Golec, Kmiotek, Czechowska et al., 2014). A BMI Z-score could be calculated using body weight corrected for height, age and gender. This approach has been used frequently due to availability and feasibility but had poor specificity and did not include information about body weight composition (Kelly, Fox, Rudser, Gross, Ryder, 2016; Vanderwall, Eickhoff, Clark et al., 2018). Therefore, methods such as measuring fat mass, fat-free mass and percentage of body fat, were preferred to detect excessive adiposity (Orsso, Silva, Gonzalez, Rubin, Heymsfield, Prado and Haqq, 2020). Another widely used method for determining body composition was electrical bioimpedance (Gonzalez, Orlandi, Santos, Barros, 2019). More advanced approaches were dual-energy X-ray absorptiometry, MRI and CT (Beckman, Boullata, Fisher, Compher, Earthman, 2016), however these implied technical and cost-related issues. Finally, ultrasound could also be utilised to determine body composition (Andreoli, Garaci, Cafarelli, Guglielmi, 2016). Whereby this technique gained interest in recent years (Orsso, Silva, Gonzalez et al., 2020).

Reports already suggested ultrasonography as an altenrative method, which was easier to use, but also had a good availability, no exposure to ionising radiation and low cost compared to CT and DEXA (Kelso, Müller, Fürhapter-Rieger, Sengeis, Ahammer and Steinacker, 2020). The use of ultrasound for measuring the SCAT in adults has already been studied (Toomey, Cremona, Hughes, Norton, Jakeman, 2015), showing that ultrasound measurement of SCAT thickness provided a proportionate reflection of segmental adipose mass and an accurate prediction of percentage body fat in young adults. The reliability of ultrasound has previously been tested in an adult population (Müller, Fürhapter-Rieger, Ahammer et al., 2020; Störchle, Müller, Sengeis et al., 2017). The use of ultrasonography had repeatedly high intra- and interobserver reliability in different groups of adults (Müller, Fürhapter-Rieger, Ahammer et al., 2020; Störchle, Müller, Sengeis et al., 2017), as well as high intra-observer reliability in children (Kelso A, Vogel K, Steinacker, 2019).

Since there is still limited evidence on the reliability of ultrasonography in adolescents, the aim of this study was to investigate the inter-rater reliability of ultrasound measurements for determining SCAT in children and adolescents.

6

4. Research questions

The primary research question was: What is the inter-rater reliability of gluteofemoral and abdominal ultrasound measurement for the determination of SCAT in healthy, lean adolescents between the ages of 12 and 17?

Secondly, the inter-rater reliability of the ultrasound-based assessment of the SCAT was determined for the lower abdominal and upper gluteofemoral region in these individuals.

The assumed hypotheses were:

- Gluteofemoral and abdominal ultrasound measurements for the determination of SCAT in children and adolescents between 12 and 17 years of age showed good interrater reliability.
- Gluteofemoral ultrasound measurements showed higher inter-rater reliability compared to abdominal ultrasound measurements for subcutaneous fat determination in children and adolescents between 12 and 17 years.

5. Methods

5.1 Study design

The current study included an observational, cross-sectional study design and evaluated healthy, lean female and male adolescents. The study was approved by the Medical Ethical Committee of the Jessa Hospital and Hasselt University and performed in accordance with the Declaration of Helsinki (2008).

5.2 Participants

In the present study, thirteen lean, healthy adolescents participated. There were eight girls and five boys included aged between 12 and 17, being recruited by a targeted sample. Healthy individuals who were eligible for the study were informed about the study in advance (electronically or by post, according to the preference of the potential participant) by the researchers. The following inclusion criteria were applied: (a) aged between 12 and 17 years, (b) absence of chronic diagnosed diseases (cardiovascular, renal or respiratory) and (c) the absence of under- or overweight as defined by the criteria of The International Obesity Task Force (Cole and Lobstein, 2012). Participants and their parent(s)/guardian(s) had sufficient command of the Dutch language. In case of interest, the complete information and consent form was discussed with the participant and his/her parent(s)/guardian(s) on site. Initial questions and concerns regarding the content and course of the study measurements were also clarified. Participants were included only if the participant and his/her parent(s)/guardian(s) gave their consent to participate. In this case, the information and consent forms were signed in duplicate.

5.3 Study procedure

For the evaluation of the participants, one assessment point was made on an individual basis. Anthropometric and ultrasound measurements were performed at the REVAL research centre (Faculty of Rehabilitation Sciences, Hasselt University). The measurements were performed by three students in Rehabilitation Sciences and Physiotherapy, with the support of promotor, Prof. Dr. Kenneth Verboven. It took about 30 minutes to complete the questionnaires and conduct the anthropometric measurements. Prior to the start of the actual measurements, specific socio-demographic data were collected using a questionnaire. The questionnaires

9

included information on: gender, age, family situation, school education, medical history (general) and medication use. Subsequently, clinical measurements were performed. The length was assessed to an accuracy of 0.1 cm (without shoes) using a fixed stadiometer. Weight was measured to an accuracy of 0.1 kg (minimal clothing) using a digital scale. From these data the BMI and BMI Z-scores were determined as described previously by Cole and Lobstein (2012). Abdominal, hip and thigh circumferences were determined to an accuracy of 0.1 cm using a flexible (non-elastic) measuring tapestry. Measurements (in duplicate) were taken on the bare skin in a standing position (for the thigh circumference was measured from 90° knee flexion) as prescribed in the guidelines (ACSM, 2018). Body composition was determined by bioimpedance measurement (Bodystat 1500, Bodystat Ltd.). The participants were in supine position with their hands and feet exposed. Two patches on the right hand and two patches on the right foot were connected to the impedance scale that determined body composition using a very light current. Finally, blood pressure and heart rate at rest were measured using an electronic and automatic blood pressure monitor (Omron[®], Omro Healthcare, IL, USA). A rest period of at least five minutes was applied.

5.4 Ultrasound assessment

SCAT was measured by ultrasonography described by Muller et al. (2016). The participants were in supine position. A radiosonic gel was applied to the probe to avoid direct contact between the skin surface and the ultrasound probe. During the test, the probe was placed perpendicular to the skin surface. To avoid compression on the subcutaneous tissue, minimal pressure was applied to the probe. The images were collected in B-mode (Echo Wave II software, Telemed). A gain of 76, power of 52 and dynamic range of 62 were used as fixed settings, the depth and focus of the ultrasound device could vary. For each zone, three frames were collected. On each ultrasound image, the muscle fascia was indicated by an arrow and a reference line was drawn. Images were analysed by three independent, blinded investigators.

The location for the assessment of SCAT in the abdominal region was determined as the point where a vertical and horizontal line were crossed. The horizontal line inferior and vertical line lateral to the umbilicus, both at a distance of 2% of the body length. The breathing pattern was observed and the ultrasound image was registered at the end of normal expiration. The location for the assessment of subcutaneous fat tissue in the gluteofemoral region was determined as follows: from a knee flexion of 90° (thigh horizontally oriented), a point was measured from the top of the patella at a distance of 14% of the body length between the SIAS (Müller et al., 2016).

When evaluating the ultrasound images, "ImageJ" was used as evaluation tool. Images were evaluated by three different evaluators. In order to reduce the possibility of a confirmation bias, the results were kept in an individual excel file. The analysed images were saved individually for comparison in case of major deviations. The evaluation was done according to a standardised protocol.

Each ultrasound image was scaled according to the reference line drawn during the measurements. Three reference points for the determination of SCAT were defined, using a horizontal line at 25%, 50% and 75% of the ultrasound image. Through the reference points, perpendicular vertical lines were drawn starting from the lower edge of the subcutaneous fascia to the upper edge of the muscle fascia. Figure 1 shows the analysis of SCAT at the level of the thigh.

The evaluation of the ultrasound images was performed by three blinded assessors. For each participant, three measurements were taken from the thigh and the abdomen. After the analysis of six images per person, a mean value was calculated for thigh and abdomen separately.

11



Figure 1. Analysing subcutaneous fat thigh.

Three places where subcutaneous fat is measured. 1: scale for 1 cm. Blue arrow: muscle fascia indication. Three horizontal lines: 25%, 50% and 75% of the entire length of the measurement. Vertical lines: thickness of subcutaneous tissue at the determined horizontal distances.

5.5 Data-analysis

The means and standard deviations of all participants were calculated for anthropometric en participants' characteristics. The determination of the BMI Z-scores was done using the LMS-method (Cole and Lobstein, 2012). After analysing the images, the values obtained were be used for statistics. SPSS Statistics was used to analyse the data. To determine inter-rater reliability, the ICC was measured, using a two-way mixed effects model with 95% confidence intervals of the estimated ICC reported. The following cut-off values were used to interpret the ICC. ICC values below 0.5 indicated low reliability, values from 0.5 to 0.75 indicated moderate reliability, values between 0.75 and 0.9 indicated good reliability and lastly values above 0.90 indicated excellent reliability (Koo and Li, 2016). To determine whether there were significant differences between the assessors, a Bland-Altman plot was made. The level of agreement was calculated using 95% confidence intervals. In addition, the correlation between the percentage of fat measured by bioimpedance and SCAT measured by ultrasound was calculated using Pearson correlation. A significance level of p<0.05 was used. The interpretation of the correlation coefficient was done using Schober, Boer and Schwarte (2018).

6. Results

6.1 Participants' characteristics

Table 1 shows the participants' characteristics (n=13). The study included eight girls and five boys. The participants had an average age of 15 years, with a range between 12 and 17 years. The adolescents had a mean BMI Z-score of 0.39, with a range of -1.27 to 0.87. An average percentage of adipose tissue of 20% was found, with a minimum of 4.8% and a maximum of 32.1%.

Table 1

Patient characteristics (n=13)

	Mean	SD
Height (cm)	168	11.5
Weight (kg)	57.42	9.32
Hip circumference (cm)	75.2	6.3
Abdominal circumference (cm)	70.2	4.1
Thigh circumference (cm)	48.6	4
Body fat (%)	20.00	7.47
Body fat (kg)	11.48	4.73
Lean tissue mass (kg)	45.45	10.13
Dry lean tissue mass (kg)	14.25	4.47
Water (%)	55.88	8.09
Water (I)	31.98	5.49
BMR	1519.54	233.07
BMI Z-score	0.39	0.694
Blood pressure (mmHG)	117/69	S: 14/D: 7
Heart rate (BPM)	73	11
Age (years)	15	2
Girls/Boys	8/5	/

BMR Basal metabolic rate, *BMI Z-score* Body Mass Index Z-score, *S* Systolic blood pressure, *D* Diastolic blood pressure, *SD* standard deviation.

6.2 Results

Table 2 en 3 show the analysis of the ultrasound measurements per assessor of the thigh and abdomen, while Table 4 en 5 present the ICC of the evaluation of ultrasound measurements at thigh and abdomen level, respectively. Ultrasound evaluations at thigh level showed an ICC of 0.995 (95% confidence interval 0.988 – 0.998) which corresponded to excellent inter-rater reliability (Koo and Li, 2016). For the evaluation of the abdominal ultrasound measurements, an ICC-value of 0.999 was found (95% confidence interval 0.998 – 1.00) which also represented excellent inter-rater reliability.

Figures 2 and 3 demonstrate Bland-Altman plots to assess the degree of agreement between different assessors depending on measurement area. The plots displayed the measured difference between both analysers with respect to the average measured thickness of SCAT. Each observer was placed relative to every other observer for each measurement region. Upper and lower limits were determined. For each point between the upper and lower limit, there was a non-significant difference in measured thickness of subcutaneous fat tissue between the two observers. For none of the plots was a significant difference found between the assessors (p<0.05).

Figure 4 shows the correlation between percentage adipose tissue measured by bioimpedance and SCAT measured by ultrasound, different for abdominal and gluteofemoral measurements. At the level of the abdomen a correlation of 0.652 was found which corresponded to moderate correlation, while at the thigh there was strong correlation of 0.892 (Schober, Boer and Schwarte, 2018).

14

Table 2

Ρ	Mean thigh (mm)	OBS1 (mm)	OBS2 (mm)	OBS3 (mm)	SD OBS1	SD OBS2	SD OBS3
1	9.6	10.8	9.0	8.9	1.6	0.5	0.5
2	3.0	3.2	2.9	3.0	0.3	0.4	0.4
3	6.8	6.8	6.8	6.9	0.5	0.4	0.5
4	2.4	2.5	2.5	2.4	0.5	0.4	0.4
5	8.8	8.2	9.2	8.9	0.7	1.8	0.5
6	5.0	5.1	5.1	4.8	0.2	0.2	0.2
7	11.4	11.4	11.4	11.4	0.5	0.7	0.6
8	5.7	6.3	5.1	5.8	0.6	0.2	0.3
9	12.5	12.7	12.4	12.4	0.6	0.6	0.6
10	8.5	8.7	8.4	8.2	1.1	1.2	1.1
11	4.7	5.0	4.7	4.5	0.4	0.5	0.2
12	6.8	6.8	6.8	6.8	0.5	0.4	0.4
13	11.8	11.8	11.8	11.8	0.5	0.6	0.6

Ultrasound measurements thigh

P Patient, OBS1 Observer 1, OBS2 Observer 2, OBS3 Observer 3, SD OBS1 Standard deviation observer 1, SD OBS2 Standard deviation observer 2, SD OBS3 Standard deviation observer 3.

Table 3

Ultrasound measurements abdomen

Ρ	Mean abdomen (mm)	OBS1 (mm)	OBS2 (mm)	OBS3 (mm)	SD OBS1	SD OBS2	SD OB3
1	11.3	11.6	11.1	11.1	0.9	1.0	0.9
2	2.2	2.6	2.2	1.8	0.6	0.9	0.3
3	6.2	6.0	5.9	6.8	2.7	2.1	2.1
4	2.4	2.2	3.1	1.9	0.4	0.9	0.3
5	10.5	10.5	10.5	10.6	1.0	1.2	0.9
6	6.4	6.5	6.4	6.3	0.2	0.3	0.3
7	11.4	11.3	11.4	11.5	1.2	1.4	1.1
8	8.5	9.0	7.7	8.7	0.9	1.3	1.0
9	19.8	20.1	19.7	19.7	1.3	1.2	1.2
10	6.6	6.6	6.7	6.5	0.9	0.8	0.8
11	10.3	10.0	10.3	10.7	1.7	1.4	1.2
12	4.0	4.1	4.0	3.9	1.2	1.2	1.1
13	27.3	27.3	27.3	27.3	4.6	4.7	4.6

P Patient, OBS1 Observer 1, OBS2 Observer 2, OBS3 Observer 3, SD OBS1 Standard deviation observer 1, SD OBS2 Standard deviation observer 2, SD OBS3 Standard deviation observer 3.

Table 4

ICC ultrasound analysis thigh

	Intraclass	95% Confide	F Test with True Value 0				
	Correlation ^B	Lower Bound	Upper Bound	Value	Df1	Df2	Sig
Single measures	0.986 ⁴	0.966	0.995	235.247	12	24	<0.001
Average measures	0.995 ^c	0.988	0.998	235.247	12	24	<0.001

Two-way mixed effects model where people effects are random and measures effects are fixed.

A. The estimator is the same, whether the interaction effect is present or not.

B. Type A intraclass correlation coefficients using an absolute agreement definition.

C. This estimate is computed assuming the interaction effect is absent, because it is not estimable otherwise.

Table 5

ICC ultrasound analysis abdomen

	Intraclass	95% Confide	F Test with True Value 0				
	Correlation ^B	Lower Bound	Upper Bound	Value	Df1	Df2	Sig
Single measures	0.998 ^A	0.994	0.999	1233.159	12	24	<0.001
Average measures	0.999 ^c	0.998	1.000	1233.159	12	24	<0.001

Two-way mixed effects model where people effects are random and measures effects are fixed.

A. The estimator is the same, whether the interaction effect is present or not.

B. Type A intraclass correlation coefficients using an absolute agreement definition.

C. This estimate is computed assuming the interaction effect is absent, because it is not estimable otherwise.









Figure 3. Bland-Altman plots abdomen.



Figure 4. Correlation between percentage body fat and SCAT.

7. Discussion

To the best of our knowledge, this was the first study to investigate inter-rater reliability in lean, healthy adolescents for determination of SCAT measured by ultrasound. The primary finding of this investigation demonstrated that there was excellent inter-rater reliability for both abdominal and gluteofemoral SCAT determination. These findings were largely consistent with the findings of Kelso et al. (2020) where an excellent ICC was also found for the determination of SCAT in healthy, lean children between the ages of 3 and 6 years. Interesting to note was that this study also used three assessors to examine the ICC. The ultrasound images were taken from the B-mode of the ultrasound device, like the present study. However, eight marked measurement sites were evaluated and a different evaluation tool was used for the assessment of the ultrasound images. The reliability of the results found by Kelso et al. (2020) indicated that ultrasound was an appropriate alternative to other methods in determining body fat in children. Training of the assessor was necessary to achieve reproducibility and accuracy. A standard protocol must be followed.

In addition, the results of this observational, cross-sectional study continued to concur with the findings of Gulizia et al. (2007), which found good inter-rater reliability in examining body fat changes in adults. Ultrasonography could therefore be an excellent alternative to CT, the gold standard (Gulizia et al., 2007). Gulizia et al. (2007) highlighted the importance of familiarity with the ultrasound device, as did Kelso et al. (2020). In addition, ultrasound measurement for the determination of SCAT in athletes showed a higher accuracy than skinfold measurements (Gomes et al., 2020).

According to Smith-Ryan, Fultz, Melvin, Wingfield and Woessner (2013) ultrasound could be an effective clinical tool for baseline classification of health in adults, in comparison to BMI due to the high reliability and portability of the ultrasound. The BMI did not provide specific information about the whole-body composition, as it could not differentiate between lean mass and fat mass, which meant that the same BMI could result in different body compositions (Xiao et al., 2021). In this framework, ultrasound could make an important contribution to the determination of body composition. Despite the variability in precision of ultrasound B-mode, which was also used in this cross-sectional study, it seemed to be a reliable method for the determination of percentage of adipose tissue, which could be useful for measuring body composition (Smith-Ryan, Blue, Trexler and Hirsch, 2018). This was confirmed by the findings of Gomes et al. (2020), where ultrasound and skinfold measurements were compared to DEXA, in the determination of body composition in adult athletes. Both skin fold measurements and ultrasound measurements gave accurate results, with more consistency found when using ultrasonography (Gomes et al., 2020). Mauad et al. (2017) commented that when determination of adipose tissue in lean adults is compared between CT and ultrasound, a significant correlation was found between both devices.

Moreover, results of Mauad et al. (2017) indicated that ultrasound showed a high reproducibility, with intra-observer and inter-observer reliability rates of 0.94 and 0.94 for the measurement of SCAT. Some studies have shown that the reproducibility and objectivity of such evaluations were highly questionable, because of the dependence of the experience of the observer. These findings were confirmed in this cross-sectional observational study by the moderate and good correlation found between SCAT measured by ultrasound and adipose percentage measured by bioimpedance in lean children and adolescents.

When looking at the reliability between different regions of the body, in this study ultrasound of the abdominal region represented a higher ICC (0.999) than when ultrasound measurements were made at the thigh (0.995). This could be explained by Borkan, Goddard, Paton et al. (1982) and Kvist, Chowdhury, Grangard et al. (1987), who stated that the highest correlations between CT and ultrasound were found in the abdominal region.

VAT would be an important factor in the determination of further risk profiles, but it was not measured by ultrasound. Since VAT would only account for 10 percent of the total adipose tissue percentage, ultrasonography still gave a good representation of the total adipose tissue percentage (Kelso et al., 2020). According to Hirooka et al. (2005), measuring VAT using ultrasound is as effective as using CT in adults.

20

Smith-Ryan, Blue, Trexler and Hirsch (2016) also concluded that the ultrasound devices were compact and portable, making it easy to use. Ultrasound was compared with skinfold measurements for measuring fat percentage. They concluded that ultrasound measurements determined significantly more percentage of fat, which could overpredict the amount of fat. Still, it could be a useful tool, as less time was needed when using ultrasound. Furthermore, Kelso et al. (2020) mentioned the cost of ultrasound, which was more than other field methods, but much cheaper and more accessible to children than other imaging methods such as MRI and CT.

Furthermore, Pineau, Guihard-Costa and Bocquet (2007) found that physiological differences in overweight populations should be taken into account when comparing ultrasound validation data. A higher amount of adipose tissue and increased tissue incoherence in an overweight population could result in a delayed pulse through the SCAT, causing uneven reflection of the pulse back to the probe. Therefore, the results of ultrasound should be viewed with caution when used on an overweight population. Further research into the clinical application of ultrasound in obese adolescents is required.

Some limitations of this research must be recognised. First of all, the program used to evaluate the ultrasound images (ImageJ) had some limited features. The individual scale, which was used to measure the SCAT, had to be set up manually. In addition, the placement values (25%, 50% and 75%) were also determined manually. These could vary due to the perpendicularity or non-perpendicularity of the line and the manual determination of the distance from that line. Because of the functioning of the program, it was also possible to place points outside the range of the effective image. The initial point placement was therefore more of an estimation. These factors could have caused a deviation in the evaluation of the ultrasound images.

Apart from the restrictions of the program itself, there were other limitations within this observational study. Not all ultrasound images were evident to analyse, this implied that the determination of the correct fascia layer was not always clear. There was also a difference in location of the measurement. Evaluation at the level of the thigh usually resulted in more outlined fascial layers. Nevertheless, the ICC-value for the abdominal measurements was

21

higher than for the thigh measurements. In addition, according to Gulizia et al. (2008), the inexperience of the evaluators and their familiarity with the evaluation program had an important effect on the consistency of the results. In addition to possible limitations in the quality of the image material and the limitations of the evaluation program, the low number of participants reduced the power of the study.

In contrast to the limitations, this study also contained some strengths. The measurements were performed following a standardised protocol. Furthermore, the measurements were always carried out by the same researchers and at the same location with the same materials. Three ultrasound images were made per region, with an average calculated for each researcher during the evaluation. Similarly, at least two measurements were taken to determine anthropometric characteristics such as thigh and hip circumference, blood pressure and heart rate. When large differences between the two results were observed, a third measurement was applied and an average was calculated. Finally, Images were analysed by three independent, blinded investigators and the statistics were conducted independently by two assessors.

Further research into the inter- and intra-rater reliability and validity of using an ultrasound tool for the determination of subcutaneous fatty tissue is needed, especially in the obese children and adolescents. There is need for a study with a larger research population, so that the possible influences of gender and age can be examined, as well as a comparison between obese and non-obese people. Furthermore, it is important to determine whether a distinction between the different adipose layers can be made in the evaluation of the ultrasound images. Further clinical examination is required to determine the position of ultrasound within the determination of health profiles in children and adolescents.

8. Conclusion

This study showed excellent inter-reliability of the assessment of the gluteofemoral and abdominal ultrasound measurement for the determination of SCAT in non-obese adolescents between the ages of 12 and 17, measured using ICC. No significant differences were found between the different assessors (95% confidence interval). The excellent ICC and significant correlation between the ultrasound measurements for the determination of SCAT and lipid percentage measured by bioimpedance measurement indicated that ultrasound measurements could provide a reliable alternative in the determination of SCAT and could be important in the determination of body composition. Similar, widespread research is needed, this time in obese children and adolescents to determine whether ultrasound would be a reliable alternative to MRI or CT scan for measuring SCAT in obese populations.

9. Reference list

- Alissa, E. M., Sutaih, R. H., Kamfar, H. Z., Alagha, A. E., & Marzouki, Z. M. (2020). Relationship between pediatric adiposity and cardiovascular risk factors in Saudi children and adolescents. Arch Pediatr, 27(3), 135-139. doi:10.1016/j.arcped.2019.12.007
- Andreoli, A., Garaci, F., Cafarelli, F. P., & Guglielmi, G. (2016). Body composition in clinical practice. Eur J Radiol, 85(8), 1461-1468. doi:10.1016/j.ejrad.2016.02.005
- Arnold, A. P., & Lusis, A. J. (2012). Understanding the sexome: measuring and reporting sex differences in gene systems. *Endocrinology*, *153*(6), 2551-2555. doi:10.1210/en.2011-2134
- Beckman, L. M., Boullata, J. I., Fisher, P. L., Compher, C. W., & Earthman, C. P. (2017). Evaluation of Lean Body Weight Equation by Dual-Energy X-Ray Absorptiometry Measures. JPEN J Parenter Enteral Nutr, 41(3), 392-397. doi:10.1177/0148607115595223
- Borkan, G. A., Gerzof, S. G., Robbins, A. H., Hults, D. E., Silbert, C. K., & Silbert, J. E. (1982). Assessment of abdominal fat content by computed tomography. *Am J Clin Nutr, 36*(1), 172-177. doi:10.1093/ajcn/36.1.172
- Browne, N. T., Snethen, J. A., Greenberg, C. S., Frenn, M., Kilanowski, J. F., Gance-Cleveland, B., . . . Lewandowski, L. (2021). When Pandemics Collide: The Impact of COVID-19 on Childhood Obesity. *J Pediatr Nurs*, *56*, 90-98. doi:10.1016/j.pedn.2020.11.004
- Carey, D., Wand, H., Martin, A., Rothwell, S., Emery, S., Cooper, D. A., & Carr, A. (2005). Evaluation of ultrasound for assessing facial lipoatrophy in a randomized, placebo-controlled trial. *Aids*, *19*(12), 1325-1327. doi:10.1097/01.aids.0000180106.11383.cc
- Faienza, M. F., Chiarito, M., Molina-Molina, E., Shanmugam, H., Lammert, F., Krawczyk, M., . . . Portincasa, P. (2020). Childhood obesity, cardiovascular and liver health: a growing epidemic with age. World J Pediatr, 16(5), 438-445. doi:10.1007/s12519-020-00341-9
- Fox, C. S., Massaro, J. M., Hoffmann, U., Pou, K. M., Maurovich-Horvat, P., Liu, C. Y., . . . O'Donnell, C. J. (2007). Abdominal visceral and subcutaneous adipose tissue compartments: association with metabolic risk factors in the Framingham Heart Study. *Circulation, 116*(1), 39-48. doi:10.1161/circulationaha.106.675355
- Golec, J., Kmiotek, E. K., Czechowska, D., Szczygieł, E., Masłoń, A., Tomaszewski, K. A., & Golec, E. B. (2014). Analysis of body composition among children and adolescents - a cross-sectional study of the Polish population and comparison of body fat measurement methods. J Pediatr Endocrinol Metab, 27(7-8), 603-609. doi:10.1515/jpem-2013-0427
- Gomes, A. C., Landers, G. J., Binnie, M. J., Goods, P. S. R., Fulton, S. K., & Ackland, T. R. (2020). Body composition assessment in athletes: Comparison of a novel ultrasound technique to traditional skinfold measures and criterion DXA measure. *J Sci Med Sport, 23*(11), 1006-1010. doi:10.1016/j.jsams.2020.03.014
- Gonzalez, M. C., Orlandi, S. P., Santos, L. P., & Barros, A. J. D. (2019). Body composition using bioelectrical impedance: Development and validation of a predictive equation for fat-free mass in a middle-income country. *Clin Nutr, 38*(5), 2175-2179. doi:10.1016/j.clnu.2018.09.012
- Gulizia, R., Uglietti, A., Grisolia, A., Gervasoni, C., Galli, M., & Filice, C. (2008). Proven intra and interobserver reliability in the echographic assessments of body fat changes related to HIV associated Adipose Redistribution Syndrome (HARS). *Curr HIV Res, 6*(4), 276-278. doi:10.2174/157016208785132509
- Hirooka, M., Kumagi, T., Kurose, K., Nakanishi, S., Michitaka, K., Matsuura, B., . . . Onji, M. (2005). A technique for the measurement of visceral fat by ultrasonography: comparison of measurements by ultrasonography and computed tomography. *Intern Med*, 44(8), 794-799. doi:10.2169/internalmedicine.44.794

- Kelly, A. S., Fox, C. K., Rudser, K. D., Gross, A. C., & Ryder, J. R. (2016). Pediatric obesity pharmacotherapy: current state of the field, review of the literature and clinical trial considerations. *Int J Obes (Lond)*, 40(7), 1043-1050. doi:10.1038/ijo.2016.69
- Kelso, A., Müller, W., Fürhapter-Rieger, A., Sengeis, M., Ahammer, H., & Steinacker, J. M. (2020). High inter-observer reliability in standardized ultrasound measurements of subcutaneous adipose tissue in children aged three to six years. *BMC Pediatr, 20*(1), 145. doi:10.1186/s12887-020-02044-6
- Kelso, A., Vogel, K., & Steinacker, J. M. (2019). Ultrasound measurements of subcutaneous adipose tissue thickness show sexual dimorphism in children of three to five years of age. Acta Paediatr, 108(3), 514-521. doi:10.1111/apa.14496
- Koo, T. K., & Li, M. Y. (2016). A Guideline of Selecting and Reporting Intraclass Correlation Coefficients for Reliability Research. *J Chiropr Med*, *15*(2), 155-163. doi:10.1016/j.jcm.2016.02.012
- Kvist, H., Chowdhury, B., Grangård, U., Tylén, U., & Sjöström, L. (1988). Total and visceral adiposetissue volumes derived from measurements with computed tomography in adult men and women: predictive equations. *Am J Clin Nutr, 48*(6), 1351-1361. doi:10.1093/ajcn/48.6.1351
- Mauad, F. M., Chagas-Neto, F. A., Benedeti, A., Nogueira-Barbosa, M. H., Muglia, V. F., Carneiro, A. A.
 O., . . . Elias Junior, J. (2017). Reproducibility of abdominal fat assessment by ultrasound and computed tomography. *Radiol Bras*, 50(3), 141-147. doi:10.1590/0100-3984.2016.0023
- Müller, W., Fürhapter-Rieger, A., Ahammer, H., Lohman, T. G., Meyer, N. L., Sardinha, L. B., . . .
 Ackland, T. R. (2020). Relative Body Weight and Standardised Brightness-Mode Ultrasound Measurement of Subcutaneous Fat in Athletes: An International Multicentre Reliability Study, Under the Auspices of the IOC Medical Commission. *Sports Med*, *50*(3), 597-614. doi:10.1007/s40279-019-01192-9
- Müller, W., Lohman, T. G., Stewart, A. D., Maughan, R. J., Meyer, N. L., Sardinha, L. B., . . . Ackland, T. R. (2016). Subcutaneous fat patterning in athletes: selection of appropriate sites and standardisation of a novel ultrasound measurement technique: ad hoc working group on body composition, health and performance, under the auspices of the IOC Medical Commission. *Br J Sports Med*, *50*(1), 45-54. doi:10.1136/bjsports-2015-095641
- Obesity: preventing and managing the global epidemic. Report of a WHO consultation. (2000). World Health Organ Tech Rep Ser, 894, i-xii, 1-253.
- Orsso, C. E., Silva, M. I. B., Gonzalez, M. C., Rubin, D. A., Heymsfield, S. B., Prado, C. M., & Haqq, A. M. (2020). Assessment of body composition in pediatric overweight and obesity: A systematic review of the reliability and validity of common techniques. *Obes Rev, 21*(8), e13041. doi:10.1111/obr.13041
- Pineau, J. C., Guihard-Costa, A. M., & Bocquet, M. (2007). Validation of ultrasound techniques applied to body fat measurement. A comparison between ultrasound techniques, air displacement plethysmography and bioelectrical impedance vs. dual-energy X-ray absorptiometry. Ann Nutr Metab, 51(5), 421-427. doi:10.1159/000111161
- Schober, P., Boer, C., & Schwarte, L. A. (2018). Correlation Coefficients: Appropriate Use and Interpretation. *Anesth Analg*, *126*(5), 1763-1768. doi:10.1213/ane.00000000002864
- Smith-Ryan, A. E., Blue, M. N. M., Trexler, E. T., & Hirsch, K. R. (2018). Utility of ultrasound for body fat assessment: validity and reliability compared to a multicompartment criterion. *Clin Physiol Funct Imaging*, 38(2), 220-226. doi:10.1111/cpf.12402
- Smith-Ryan, A. E., Fultz, S. N., Melvin, M. N., Wingfield, H. L., & Woessner, M. N. (2014). Reproducibility and validity of A-mode ultrasound for body composition measurement and classification in overweight and obese men and women. *PLoS One*, 9(3), e91750. doi:10.1371/journal.pone.0091750

- Staiano, A. E., & Katzmarzyk, P. T. (2022). Visceral, subcutaneous, and total fat mass accumulation in a prospective cohort of adolescents. *Am J Clin Nutr*. doi:10.1093/ajcn/nqac129
- Toomey, C. M., Cremona, A., Hughes, K., Norton, C., & Jakeman, P. (2015). A Review of Body Composition Measurement in the Assessment of Health. *Topics in Clinical Nutrition, 30(1),* 16– 32. doi:10.1097/tin.00000000000017
- Störchle, P., Müller, W., Sengeis, M., Ahammer, H., Fürhapter-Rieger, A., Bachl, N., . . . Holasek, S. (2017).
 Standardized Ultrasound Measurement of Subcutaneous Fat Patterning: High Reliability and Accuracy in Groups Ranging from Lean to Obese. Ultrasound Med Biol, 43(2), 427-438. doi:10.1016/j.ultrasmedbio.2016.09.014
- Vanderwall, C., Randall Clark, R., Eickhoff, J., & Carrel, A. L. (2017). BMI is a poor predictor of adiposity in young overweight and obese children. *BMC Pediatr*, *17*(1), 135. doi:10.1186/s12887-017-0891-z
- Varlamov, O., Bethea, C. L., & Roberts, C. T., Jr. (2014). Sex-specific differences in lipid and glucose metabolism. *Front Endocrinol (Lausanne)*, *5*, 241. doi:10.3389/fendo.2014.00241
- WHO. (2022, mei). WHO EUROPEAN REGIONAL OBESITY REPORT 2022. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/353747/9789289057738-eng.pdf
- Winck, A. D., Heinzmann-Filho, J. P., Soares, R. B., da Silva, J. S., Woszezenki, C. T., & Zanatta, L. B. (2016). Effects of obesity on lung volume and capacity in children and adolescents: a systematic review. *Rev Paul Pediatr*, 34(4), 510-517. doi:10.1016/j.rpped.2016.02.008
- Worldwide trends in body-mass index, underweight, overweight, and obesity from 1975 to 2016: a pooled analysis of 2416 population-based measurement studies in 128·9 million children, adolescents, and adults. (2017). *Lancet, 390*(10113), 2627-2642. doi:10.1016/s0140-6736(17)32129-3
- Xiao, P., Cheng, H., Yan, Y., Liu, J., Zhao, X., Li, H., & Mi, J. (2021). High BMI with Adequate Lean Mass Is Not Associated with Cardiometabolic Risk Factors in Children and Adolescents. *J Nutr*, 151(5), 1213-1221. doi:10.1093/jn/nxaa328

10. Appendix

10.1 Patient characteristics per person

Table 6

Patient characteristics per person

							Р						
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Height (cm)	155	189.9	166.1	172	164.2	184.5	168.1	160.5	160	180.8	171.6	151	160.5
Weight (kg)	50	73.8	48.5	52.3	58.1	61.8	59.7	51.3	67.2	67	63.6	39.9	53.2
Hip circumference (cm)	75.2	76.5	65	68.4	75.5	76.1	77.9	74.2	80.6	84.4	78.0	63.3	82.1
Abdominal circumference (cm)	71.8	73.3	63.8	65.4	70.7	72.1	68.8	69.3	78.9	71.2	69.3	64.6	73.3
Thigh circumference (cm)	47.8	53.4	43.3	45.3	47.5	46.5	50.3	45.8	54.7	53.2	52.7	42.6	48.4
Body fat (%)	24	9.1	21.2	4.8	26.2	14.4	24.8	14.4	32.1	21.5	20	23.1	24.4
Body fat (kg)	12	6.7	10.3	2.5	15.2	8.9	14.8	8	21.6	14.4	12.7	9.2	13
Lean tissue mass (kg)	38	67.1	28.2	49.8	42.9	52.9	44.9	47.1	45.6	52.6	50.9	30.7	40.2
Dry lean tissue mass (kg)	11.3	22.2	11.7	11.2	14.1	17.2	15.4	13.6	15.8	19.1	16.8	3.9	12.9
Water (%)	53.4	60.8	54.5	73.8	49.6	57.8	49.4	60.8	44.3	50	53.6	67.2	51.3
Water (I)	26.7	44.9	26.5	38.6	28.8	35.7	29.5	33.5	29.8	33.5	34.1	26.8	27.3
BMR	1348	2048	1353	1569	1466	1654	1514	1494	1531	1699	1638	1039	1401
BMI	20.8	20.5	17.6	17.6	21.7	18.2	21.1	21.5	24.3	20.5	21.7	17.5	20.8
BMI Z-score	0.77	-0.08	-1.27	-0.7	0.31	-1.11	0.5	0.23	0.87	-0.01	0.32	-0.19	0.75
BMI percentile	78%	47%	10%	24%	62%	13%	69%	59%	81%	50%	63%	42%	77%
BD (mmHG) (1)	88/59	137/76	112/76	108/66	119/64	116/79	108/66	107/67	122/71	148/73	123/76	114/73	113/76
BD (mmHG) (2)	93/61	131/75	107/74	115/64	122/73	114/78	108/64	110/76	119/68	137/80	129/84	106/75	112/69
BD (mmHG) (3)	94/57	138/79	/	/	/	/	/	115/70	/	135/71	119/74	/	109/65
Heart rate (BPM) (1)	76	58	54	73	66	96	70	65	73	87	71	75	81
Heart rate (BPM) (2)	86	56	53	71	70	96	66	79	77	71	92	85	76
Heart rate (BPM) (3)	80	59	/	/	/	/	/	66	/	66	70	/	80
Age (years)	12	16	16	14	16	16	14	14	17	16	16	12	12
Sex	G	В	G	В	G	В	G	В	G	G	G	В	G

P Participant (n=13), BMR Basal metabolic rate, BMI Body Mass Index, BMI Z-score Body Mass Index Z-score. G Girl, B Boy.Bloodpressure and heart rate were taken twice. When difference was too big, a thirth measurement was carried out. Blood pressure = Systolic BP/diastolic BP.

10.2 Registration form



Inschrijvingsformulier verdediging masterproef academiejaar 2021-2022, Registration form jury Master's thesis academic year 2021-2022,

GEGEVENS STUDENT - INFORMATION STUDENT

Faculteit/School: Faculteit Revalidatiewetenschappen Faculty/School: Rehabilitation Sciences

Stamnummer + naam: 1642996 Daniels Reine Student number + name

OpleIding/Programme: 2 ma revalld. & kine musc.

INSTRUCTIES INSTRUCTIONS

Neem onderstaande informatie grondig door.

Print dit document en vul het aan met DRUKLETTERS.

In tijden van van online onderwijs door COVID-19 verstuur je het document (scan of leesbare foto) ingevuld via mall naar je promotor. Je promotor bezorgt het aan de juiste dienst voor verdere afhandeling.

Vul luik A aan. Bezorg het formulier aan je promotoren voor de aanvullingen in luik B. Zorg dat het formulier ondertekend en gedateerd wordt door jezelf en je promotoren in luik D en dien het in bij de julste dienst volgens de afspraken in jouw opleiding.

Zonder dit inschrijvingsformulier krijg je geen toegang tot upload/verdediging van je masterproef.

Please read the information below carefully.

Print this document and complete It by hand writing, using CAPITAL LETTERS.

In times of COVID-19 and during the online courses you send the document (scan or readable photo) by email to your supervisor. Your supervisor delivers the document to the appropriate department.

Fill out part A. Send the form to your supervisors for the additions in part B. Make sure that the form is signed and dated by yourself and your supervisors in part D and submit it to the appropriate department in accordance with the agreements in your study programme.

Without this registration form, you will not have access to the upload/defense of your master's thesis.

LUIK A - VERPLICHT - IN TE VULLEN DOOR DE STUDENT PART A - MANDATORY - TO BE FILLED OUT BY THE STUDENT

Titel van Masterproef/Title of Master's thesis:	WTER CATER RELIADILITY OF OLDICO - PETIDLAC AND ADDU	JIIINA
	SUBCUTANEOUS ADIPOSE TISSUE IN LEAN CHILD PENIANO	1

O behouden - keep

O wijzigen - change to:

UHvoorlev5 27/05/2022

ADOLESTENTS

1 -

/:

O behouden - keep

O wijzigen - change to:

In geval van samenwerking tussen studenten, naam van de medestudent(en)/In case of group work, name of fellow student(s): ROY ENGELEN (λ 643980)

O behouden - keep

O wijzigen - change to:

LUIK B - VERPLICHT - IN TE VULLEN DOOR DE PROMOTOR(EN) PART B - MANDATORY - TO BE FILLED OUT BY THE SUPERVISOR(S)

Wijziging gegevens masterproef in lulk A/Change information Master's thesis in part A:

goedgekeurd - approved

O goedgekeurd mits wijziging van - approved if modification of:

Scriptie/Thesis:

(openbaar (beschikbaar in de document server van de universiteit)- public (available in document server of university)

O vertrouwelijk (niet beschikbaar in de document server van de universiteit) - confidential (not available in document server of university)

Juryverdediging/Jury Defense:

De promotor(en) geeft (geven) de student(en) het niet-bindend advies om de bovenvermelde masterproef in de bovenvermelde periode/The supervisor(s) give(s) the student(s) the non-binding advice:

te verdedigen/to defend the aforementioned Master's thesis within the aforementioned period of time

de verdediging is openbaar/In public

O de verdediging is niet openbaar/not in public

O niet te verdedigen/not to defend the aforementioned Master's thesis within the aforementioned period of time

LUIK C - OPTIONEEL - IN TE VULLEN DOOR STUDENT, alloen als hij luik B wil overrulen PART C - OPTIONAL - TO BE FILLED OUT BY THE STUDENT, only if he wants to overrule part B

In tegenstelling tot het niet-bindend advies van de promotor(en) wenst de student de bovenvermelde masterproef in de bovenvermelde periode/In contrast to the non-binding advice put forward by the supervisor(s), the student wishes:

O niet te verdedigen/not to defend the aforementioned Master's thesis within the aforementioned period of time

O te verdedigen/to defend the aforementioned Master's thesis within the aforementioned period of time

LUIK D - VERPLICHT - IN TE VULLEN DOOR DE STUDENT EN DE PROMOTOR(EN) PART D - MANDATORY - TO BE FILLED OUT BY THE STUDENT AND THE SUPERVISOR(S)

Datum en handtekening student(en) Date and signature student(s)

27/05/2022

Datum en handtekening promotor(en) Date and signature supervisor(s)

30/5/2022



Inschrijvingsformulier verdediging masterproef academiejaar 2021-2022, Registration form jury Master's thesis academic year 2021-2022,

GEGEVENS STUDENT - INFORMATION STUDENT

Faculteit/School: Faculteit Revalidatiewetenschappen Faculty/School: Rehabilitation Sciences

Stamnummer + naam: 1643980 Engelen Roy Student number + name

Opleiding/Programme: 2 ma revaild. & kine musc.

INSTRUCTIES - INSTRUCTIONS

Neem onderstaande informatie grondig door.

Print dit document en vul het aan met DRUKLETTERS.

In tijden van van online onderwijs door COVID-19 verstuur je het document (scan of leesbare foto) ingevuld via mail naar je promotor. Je promotor bezorgt het aan de juiste dienst voor verdere afhandeling.

Vul lulk A aan. Bezorg het formulier aan je promotoren voor de aanvullingen in lulk B. Zorg dat het formulier ondertekend en gedateerd wordt door jezelf en je promotoren in lulk D en dien het in bij de juiste dienst volgens de afspraken in jouw opleiding. Zonder dit inschrijvingsformulier krijg je geen toegang tot upload/verdediging van je masterproef.

Please read the information below carefully.

Print this document and complete it by hand writing, using CAPITAL LETTERS.

In times of COVID-19 and during the online courses you send the document (scan or readable photo) by email to your supervisor. Your supervisor delivers the document to the appropriate department.

Fill out part A. Send the form to your supervisors for the additions in part B. Make sure that the form is signed and dated by yourself and your supervisors in part D and submit it to the appropriate department in accordance with the agreements in your study programme.

Without this registration form, you will not have access to the upload/defense of your master's thesis.

LUIK A - VERPLICHT - IN TE VULLEN DOOR DE STUDENT PART A - MANDATORY - TO BE FILLED OUT BY THE STUDENT

Titel van Masterproef/Title of Master's thesis:

INTER-RATER RELIABILITY OF GLUTEO-FENORAL AND ADDONINAL ULTRASOUND MEASUREMENT FOR THE DETERMINATION OF SUBLITANEOUS ADIPOSE TISSUE IN LEAN CHILDREN AND ADDLESLENTS

O behouden - keep

O wijzigen - change to:

1:

O behouden - keep

O wijzigen - change to:

In geval van samenwerking tussen studenten, naam van de medestudent(en)/In case of group work, name of fellow student(s): REINE DANELS 1642.996

O behouden - keep

O wijzigen - change to:

LUIK B - VERPLICHT - IN TE VULLEN DOOR DE PROMOTOR(EN) PART B - MANDATORY - TO BE FILLED OUT BY THE SUPERVISOR(S)

Wijziging gegevens masterproef in luik A/Change information Master's thesis in part A:

1	oedgekeurd - approved	
	O goedgekeurd mits wijziging van - approved if modification of:	

Scriptie/Thesis:

openbaar (beschikbaar in de document server van de universiteit)- public (available in document server of university)

O vertrouwelijk (niet beschikbaar in de document server van de universiteit) - confidential (not available in document server of university)

Juryverdediging/Jury Defense:

De promotor(en) geeft (geven) de student(en) het niet-bindend advies om de bovenvermelde masterproef in de bovenvermelde periode/The supervisor(s) give(s) the student(s) the non-binding advice:

Q te verdedlgen/to defend the aforementioned Master's thesis within the aforementioned period of time

de verdediging is openbaar/in public

O de verdediging is niet openbaar/not in public

O niet te verdedigen/not to defend the aforementioned Master's thesis within the aforementioned period of time

LUIK C - OPTIONEEL - IN TE VULLEN DOOR STUDENT, alleen als hij luik B wil overrulen PART C - OPTIONAL - TO BE FILLED OUT BY THE STUDENT, only if he wants to overrule part B

In tegenstelling to: het niet-bindend advies van de promotor(en) wenst de student de bovenvermelde masterproef in de bovenvermelde periode/In contrast to the non-binding advice put forward by the supervisor(s), the student wishes:

O niet te verdedigen/not to defend the aforementioned Master's thesis within the aforementioned period of time

O te verdedigen/to defend the aforementioned Master's thesis within the aforementioned period of time

LUIK D - VERPLICHT - IN TE VULLEN DOOR DE STUDENT EN DE PROMOTOR(EN) PART D - MANDATORY - TO BE FILLED OUT BY THE STUDENT AND THE SUPERVISOR(S)

Datum en handtekening student(en) Date and signature student(s)

27/05/20R2 Crycton

Datum en handtekening promotor(en) Date and signature supervisor(s)

30/5/2022



►► UHASSELT

Verklaring op Eer

Ondergetekende, student aan de Universiteit Hasselt (UHasselt), faculteit revalidatiewetenschappen aanvaardt de volgende voorwaarden en bepalingen van deze verklaring:

- Ik ben ingeschreven als student aan de UHasselt in de opleiding Revalidatiewetenschappen en kinesitherapie, waarbij ik de kans krijg om: in het kader van mijn opleiding mee te werken aan onderzoek van de faculteit revalidatiewetenschappen aan de UHasselt. Dit onderzoek wordt beleid door Prof. Dr. Kenneth Verboven en kadert binnen het opleidingsonderdeel Wetenschappelijke stage/ masterproef deel. Ik zal in het kader van dit onderzoek creaties, schetsen, ontwerpen, prototypes en/of onderzoeksresultaten tot stand brengen in het domein van internal diseases (hierna: "De Onderzoeksresultaten").
- Bij de creatie van De Onderzoeksresultaten doe ik beroep op de achtergrondkennis, vertrouwelijke informatie¹, universitaire middelen en faciliteiten van UHasselt (hierna: de "Expertise").
- 3. Ik zal de Expertise, met inbegrip van vertrouwelijke informatie, uitsluitend aanwenden voor het uitvoeren van hogergenoemd onderzoek binnen UHasselt. Ik zal hierbij steeds de toepasselijke regelgeving, in het bijzonder de Algemene Verordening Gegevensbescherming (EU 2016-679), in acht nemen.
- 4. Ik zal de Expertise (i) voor geen enkele andere doelstelling gebruiken, en (ii) niet zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van UHasselt op directe of indirecte wijze publiek maken.
- 5. Aangezien ik in het kader van mijn onderzoek beroep doe op de Expertise van de UHasselt, draag ik hierbij alle bestaande en toekomstige intellectuele eigendomsrechten op De Onderzoeksresultaten over aan de UHasselt. Deze overdracht omvat alle vormen van intellectuele eigendomsrechten, zoals onder meer – zonder daartoe beperkt te zijn – het auteursrecht, octrooirecht, merkenrecht, modellenrecht en knowhow. De overdracht geschiedt in de meest volledige omvang, voor de gehele wereld en voor de gehele beschermingsduur van de betrokken rechten.
- 6. In zoverre De Onderzoeksresultaten auteursrechtelijk beschermd zijn, omvat bovenstaande overdracht onder meer de volgende exploitatiewijzen, en dit steeds voor de hele beschermingsduur, voor de gehele wereld en zonder vergoeding:
 - het recht om De Onderzoeksresultaten vast te (laten) leggen door alle technieken en op alle dragers;
 - het recht om De Onderzoeksresultaten geheel of gedeeltelijk te (laten) reproduceren, openbaar te (laten) maken, uit te (laten) geven, te (laten) exploiteren en te (laten) verspreiden in eender welke vorm, in een onbeperkt aantal exemplaren;

¹ Vertrouwelijke informatie betekent alle informatie en data door de UHasselt meegedeeld aan de student voor de uitvoering van deze overeenkomst, inclusief alle persoonsgegevens in de zin van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (EU 2016/679), met uitzondering van de informatie die (a) reeds algemeen bekend is; (b) reeds in het bezit was van de student voor de mededeling ervan door de UHasselt; (c) de student verkregen heeft van een derde zonder enige geheimhoudingsplicht; (d) de student onafhankelijk heeft ontwikkeld zonder gebruik te maken van de vertrouwelijke informatie van de UHasselt; (e) wettelijk of als gevolg van een rechterlijke beslissing moet worden bekendgemaakt, op voorwaarde dat de student de UHasselt hiervan schriftelijk en zo snel mogelijk op de hoogte brengt.



- het recht om De Onderzoeksresultaten te (laten) verspreiden en mee te (laten) delen aan het publiek door alle technieken met inbegrip van de kabel, de satelliet, het internet en alle vormen van computernetwerken;
- het recht De Onderzoeksresultaten geheel of gedeeltelijk te (laten) bewerken of te (laten) vertalen en het (laten) reproduceren van die bewerkingen of vertalingen;
- het recht De Onderzoeksresultaten te (laten) bewerken of (laten) wijzigen, onder meer door het reproduceren van bepaalde elementen door alle technieken en/of door het wijzigen van bepaalde parameters (zoals de kleuren en de afmetingen).

De overdracht van rechten voor deze exploitatiewijzen heeft ook betrekking op toekomstige onderzoeksresultaten tot stand gekomen tijdens het onderzoek aan UHasselt, eveneens voor de hele beschermingsduur, voor de gehele wereld en zonder vergoeding.

Ik behoud daarbij steeds het recht op naamvermelding als (mede)auteur van de betreffende Onderzoeksresultaten.

- Ik zal alle onderzoeksdata, ideeën en uitvoeringen neerschrijven in een "laboratory notebook" en deze gegevens niet vrijgeven, tenzij met uitdrukkelijke toestemming van mijn UHasseltbegeleider Prof. Dr. Kenneth Verboven
- Na de eindevaluatie van mijn onderzoek aan de UHasselt zal ik alle verkregen vertrouwelijke informatie, materialen, en kopieën daarvan, die nog in mijn bezit zouden zijn, aan UHasselt terugbezorgen.

Gelezen voor akkoord en goedgekeurd,

Naam: Reine Daniels

Adres: Tessenderlosesteenweg 180, 3583 Paal

Geboortedatum en -plaats : 14/02/1998 - Tongeren

Datum:24/11/2021

Handtekening:_

A

2

▶▶ UHASSELT

Verklaring op Eer

Ondergetekende, student aan de Universiteit Hasselt (UHasselt), faculteit revalidatiewetenschappen aanvaardt de volgende voorwaarden en bepalingen van deze verklaring:

- Ik ben ingeschreven als student aan de UHasselt in de opleiding Revalidatiewetenschappen en kinesitherapie, waarbij ik de kans krijg om: in het kader van mijn opleiding mee te werken aan onderzoek van de faculteit revalidatiewetenschappen aan de UHasselt. Dit onderzoek wordt beleid door Prof. Dr. Kenneth Verboven en kadert binnen het opleidingsonderdeel Wetenschappelijke stage/ masterproef deel. Ik zal in het kader van dit onderzoek creaties, schetsen, ontwerpen, prototypes en/of onderzoeksresultaten tot stand brengen in het domein van internal diseases (hierna: "De Onderzoeksresultaten").
- 2. Bij de creatie van De Onderzoeksresultaten doe ik beroep op de achtergrondkennis, vertrouwelijke informatie¹, universitaire middelen en faciliteiten van UHasselt (hierna: de "Expertise").
- Ik zal de Expertise, met inbegrip van vertrouwelijke informatie, uitsluitend aanwenden voor het uitvoeren van hogergenoemd onderzoek binnen UHasselt. Ik zal hierbij steeds de toepasselijke regelgeving, in het bijzonder de Algemene Verordening Gegevensbescherming (EU 2016-679), in acht nemen.
- 4. Ik zal de Expertise (i) voor geen enkele andere doelstelling gebruiken, en (ii) niet zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van UHasselt op directe of indirecte wijze publiek maken.
- 5. Aangezien ik in het kader van mijn onderzoek beroep doe op de Expertise van de UHasselt, draag ik hierbij alle bestaande en toekomstige intellectuele eigendomsrechten op De Onderzoeksresultaten over aan de UHasselt. Deze overdracht omvat alle vormen van intellectuele eigendomsrechten, zoals onder meer – zonder daartoe beperkt te zijn – het auteursrecht, octrooirecht, merkenrecht, modellenrecht en knowhow. De overdracht geschiedt in de meest volledige omvang, voor de gehele wereld en voor de gehele beschermingsduur van de betrokken rechten.
- 6. In zoverre De Onderzoeksresultaten auteursrechtelijk beschermd zijn, omvat bovenstaande overdracht onder meer de volgende exploitatiewijzen, en dit steeds voor de hele beschermingsduur, voor de gehele wereld en zonder vergoeding:
 - het recht om De Onderzoeksresultaten vast te (laten) leggen door alle technieken en op alle dragers;
 - het recht om De Onderzoeksresultaten geheel of gedeeltelijk te (laten) reproduceren, openbaar te (laten) maken, uit te (laten) geven, te (laten) exploiteren en te (laten) verspreiden in eender welke vorm, in een onbeperkt aantal exemplaren;

¹ Vertrouwelijke informatie betekent alle informatie en data door de UHasselt meegedeeld aan de student voor de uitvoering van deze overeenkomst, inclusief alle persoonsgegevens in de zin van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (EU 2016/679), met uitzondering van de informatie die (a) reeds algemeen bekend is; (b) reeds in het bezit was van de student voor de mededeling ervan door de UHasselt; (c) de student verkregen heeft van een derde zonder enige geheimhoudingsplicht; (d) de student onafhankelijk heeft ontwikkeld zonder gebruik te maken van de vertrouwelijke informatie van de UHasselt; (e) wettelijk of als gevolg van een rechterlijke beslissing moet worden bekendgemaakt, op voorwaarde dat de student de UHasselt hiervan schriftelijk en zo snel mogelijk op de hoogte brengt.



▶ UHASSELT

- het recht om De Onderzoeksresultaten te (laten) verspreiden en mee te (laten) delen aan het publiek door alle technieken met inbegrip van de kabel, de satelliet, het internet en alle vormen van computernetwerken;
- het recht De Onderzoeksresultaten geheel of gedeeltelijk te (laten) bewerken of te (laten) vertalen en het (laten) reproduceren van die bewerkingen of vertalingen;
- het recht De Onderzoeksresultaten te (laten) bewerken of (laten) wijzigen, onder meer door het reproduceren van bepaalde elementen door alle technieken en/of door het wijzigen van bepaalde parameters (zoals de kleuren en de afmetingen).

De overdracht van rechten voor deze exploitatiewijzen heeft ook betrekking op toekomstige onderzoeksresultaten tot stand gekomen tijdens het onderzoek aan UHasselt, eveneens voor de hele beschermingsduur, voor de gehele wereld en zonder vergoeding.

Ik behoud daarbij steeds het recht op naamvermelding als (mede)auteur van de betreffende Onderzoeksresultaten.

- Ik zal alle onderzoeksdata, ideeën en uitvoeringen neerschrijven in een "laboratory notebook" en deze gegevens niet vrijgeven, tenzij met uitdrukkelijke toestemming van mijn UHasseltbegeleider Prof. Dr. Kenneth Verboven
- 8. Na de eindevaluatie van mijn onderzoek aan de UHasselt zal ik alle verkregen vertrouwelijke informatie, materialen, en kopieën daarvan, die nog in mijn bezit zouden zijn, aan UHasselt terugbezorgen.

Gelezen voor akkoord en goedgekeurd,

Naam: Roy Engelen

Adres: Meldertsesteenweg 111 3583 Paal

Geboortedatum en -plaats : ____18 maart 1998, Hasselt

Datum: 24 november 2021

Handtekening:_

ngel

2

10.4 Inventory

	•	
www.uhasselt.be	UH	ASSELT
Campus Diepenbeek Agoralaan gebouw D BE-3590 Diepenbeek T + 32(0)11 26 81 11 E-mail: info@uhasselt.be		KNOWLEDGE IN ACTION

DATUM	INHOUD OVERLEG	HANDTEKENINGEN
	Plan van aannak MP2	Promotor: Prof. dr. Kenneth Verboven
22/09/2021		Copromotor/Begeleider:
		Student(e):Reine Daniels
		Student(e):Roy Engelen
	- Bespreking verder verloop (rekrutering	Promotor: Prof. dr. Kenneth Verboven
04/02/2022	van proefpersonen, metingen)	Copromotor/Begeleider:
04/03/2022	Littleg experience	Student(e): Reine Daniels
	- Onleg echoloester	Student(e): Roy Engelen
		Promotor: Prof. dr. Kenneth Verboven
00/00/0000	- Bespreking verdere rekrutering/ metingen	Copromotor/Begeleider:
23/03/2022		Student(e): Reine Daniels
		Student(e): Roy Engelen
		Promotor: Prof. dr. Kenneth Verboven
0.0 10.0 10.0 0.0	Mandan wada an	Copromotor/Begeleider:
30/03/2022	- Verder verloop	Student(e): Reine Daniels
	- Aanpassing onderzoeksvraag	Student(e): Roy Engelen
		Promotor: Prof. dr. Kenneth Verboven
	- Protocol analyse echobeelden	Conromotor/Begeleider:
08/04/2022		Student(a): Reine Daniels Zyna Volder
		Student(e): Roy Engelen
		Promotor: Prof. dr. Kenneth Verboven
	- Bespreking statistiek/ uitwerking resultaten	Conromotor/Begeleider:
17/05/2022		student(o): Reine Daniels
		Student(e): Roy Engelen
		Promotory Dref de Konneth Verbeuen
	Deservations finale anneatrianen	Concenter/Regeleider
01/06/2022	- Despreking linale opmerkingen	Copromotor/begeleider.
		Student(e), Roy Engelen
		Studelit(e). Noy English
		Promotor: Prot. dr. Kenneth Verboven
13/06/2022	- Presentatie MP	Copromotor/Begeleider:
		Student(e): Reine Daniels
		Student(e): Roy Engelen
		Promotor:
		Copromotor/Begeleider:
		Student(e):
		Student(e):
	Alle metingen werden uitgevoord tussen	Promotor:
Metingen		Copromotor/Begeleider:
	09/03/2022 en 30/03/2022	Student(e): Reine Daniels
		Student(e): Roy Engelen
		Zyna Volders
		Loes Bervoets

INVENTARISATIEFORMULIER WETENSCHAPPELIJKE STAGE DEEL 2

In te vullen door de promotor(en) en eventuele copromotor aan het einde van MP2:

Naam Student(e): Reine Daniels, Roy Engelen Datum: 04/06/2022

Titel Masterproef: Inter-rater reliability of gluteo-phemoral and abdominal ultrasound measurement for the determination of subcutaneous adipose tissue in lean children and adolescents.

1) Geef aan in hoeverre de student(e) onderstaande competenties zelfstandig uitvoerde:

- NVT: De student(e) leverde hierin geen bijdrage, aangezien hij/zij in een reeds lopende studie meewerkte.
- 1: De student(e) was niet zelfstandig en sterk afhankelijk van medestudent(e) of promotor en teamleden bij de uitwerking en uitvoering.
- 2: De student(e) had veel hulp en ondersteuning nodig bij de uitwerking en uitvoering.
- 3: De student(e) was redelijk zelfstandig bij de uitwerking en uitvoering
- 4: De student(e) had weinig tot geringe hulp nodig bij de uitwerking en uitvoering.
- 5: De student(e) werkte zeer zelfstandig en had slechts zeer sporadisch hulp en bijsturing nodig van de promotor of zijn team bij de uitwerking en uitvoering.

Competenties	NVT	1	2	3	4	5
Opstelling onderzoeksvraag	0	0	0	×	0	0
Methodologische uitwerking	0	0	0	0	×	0
Data acquisitie	0	0	0	0	0	×
Data management	0	0	0	0	×	0
Dataverwerking/Statistiek	0	0	0	×	0	0
Rapportage	0	0	0	×	0	0

- 2) <u>Niet-bindend advies:</u> Student(e) krijgt toelating/geen toelating (schrappen wat niet past) om bovenvermelde Wetenschappelijke stage/masterproef deel 2 te verdedigen in bovenvermelde periode. Deze eventuele toelating houdt geen garantie in dat de student geslaagd is voor dit opleidingsonderdeel.
- Deze wetenschappelijke stage/masterproef deel 2 mag wel/niet (schrappen wat niet past) openbaar verdedigd worden.
- Deze wetenschappelijke stage/masterproef deel 2 mag wel/niet (schrappen wat niet past) opgenomen worden in de bibliotheek en docserver van de UHasselt.

Datum en handtekening Student(e) 4/06/2022 Datum en handtekening promotor(en) Datum en handtekening Co-promotor(en) Methods Roy Engelen 06/06/2022

10.5 Advice promoter



Kenneth VERBOVEN

Antw: Inschrijvingsformulier verdediging Aan: Roy Engelen, Kopie: Reine Daniels

Dag Roy en Reine

Hierbij het gehandtekende inschrijvingsformulier en de bevestiging voor indiening van jullie masterproef in eerste zittijd.

Feedback op het geschreven stuk volgt later.

Vriendelijke groet,

Kenneth Verboven

Assistant-Professor in Rehabilitation Sciences

REVAL- Rehabilitation Research Center BIOMED - Biomedical Research Center

Chair FIRRI - Flemish Interuniversity Research for Rehabilitation in Internal diseases

T +32(0)11 26 93 15 M +32(0) 472 74 36 48

e-mail kenneth.verboven@uhasselt.be

<u>www.firri.be</u> <u>www.uhasselt.be</u> Twitter - @KennethVerboven

Universiteit Hasselt - Campus Diepenbeek

Agoralaan Gebouw A - B-3590 Diepenbeek Kantoor A0.03

Bekijk meer van Roy Engelen



10:55

10.6 Decision tree statistics



10.7 Informed consent adolescents

Titel van de studie: Meten van onderhuids vetweefsel bij jongeren met overgewicht: haalbaarheid en relatie met gezondheidsparameters

Opdrachtgever: Universiteit Hasselt, Marterlarenlaan 42, 3500 Hasselt Ethische commissie: Ethische Toetsingscommissie, Jessa Ziekenhuis, Stadsomvaart 11, 3500 Hasselt Onderzoekers: Prof. dr. Kenneth Verboven (biomedicus, PhD; lokale onderzoeker), Prof. dr. Dominique Hansen (kinesitherapeut, PhD; lokale onderzoeker), Prof. Dr. Frank Vandenabeele (arts, PhD; lokale onderzoeker) Universiteit Hasselt - Revalidatie onderzoekscentrum (REVAL); Dr. Goele Smeets (arts, hoofdonderzoeker), Dr. R. Zeevaert (arts, lokale onderzoeker) Jessa Ziekenhuis Studenten-onderzoekers in het kader van opleiding Revalidatiewetenschappen en Kinesitherapie (UHasselt)

Informatie voor jongeren met een gezond lichaamsgewicht of overgewicht

Beste,

De Universiteit Hasselt voert, samen met de Obesitaskliniek kinderen & adolescenten van het Jessa Ziekenhuis, een nieuw onderzoek. Het is voor dit onderzoek dat je wordt uitgenodigd om vrijwillig deel te nemen.

Inleiding

Bij overgewicht zullen vetten zich in het vetweefsel opstapelen. Bij jongeren kan deze vet opstapeling later leiden tot het ontwikkelen van problemen met het hart of de bloedvaten. Het juist meten van deze vet opstapeling (net onder de huid) is belangrijk om een beter beeld te krijgen van de samenstelling van het lichaamsgewicht. Voor deze meting is een echografie een nieuwe methode, waarvan we het belang en de juistheid bij jongeren met een normaal lichaamsgewicht of met overgewicht verder willen onderzoeken.

Studieverloop

In dit project onderzoeken we 60 jongeren (12-17 jaar), waarvan 20 jongeren met een normaal gewicht en 40 jongeren met overgewicht. De onderzoeken zoals op de figuur samengevat voeren we uit op één moment in het onderzoekscentrum van de Universiteit Hasselt (voor de jongeren met normaal gewicht) of in het Jessa Ziekenhuis (voor de jongeren met overgewicht).



Vragenlijsten

Wegen & meten

Bloeddruk & hartslag

Echografie buik & been

Bloedstaal (jongeren met overgewicht)

Uitleg bij de onderzoeken

Vragenlijsten: Via 4 vragenlijsten willen we vragen hoe je gewicht al dan niet pijn veroorzaakt ter hoogte van de spieren of gewrichten. Een vijfde vragenlijst dient om enkele persoonlijke gegevens te verzamelen zoals naam, voornaam, geslacht, geboortedatum, enz. Voor het invullen van de vragenlijst wordt gerekend op een 40-tal minuten.

Lichaamsgewicht en -lengte, ontwikkelingsstadium en omtrekmetingen: Je lichaamslengte en je lichaamsgewicht (in ondergoed) wordt gemeten. De body mass index (of BMI) wordt dan hieruit berekend. Hiermee kunnen we vaststellen of jouw lichaamsgewicht normaal is, of dat er sprake is van overgewicht. De fase van puberteit waarin jij je bevindt zal worden beoordeeld met behulp van de zogenaamde Tanner stadiëringscriteria. Hierbij wordt gekeken naar uiterlijke kenmerken die bij de puberteit horen. De omtrekmetingen worden genomen ter hoogte van de buik, de heup en het bovenbeen. Ook meten we je bloeddruk en hartslag met een automatische bloeddruk meter die rond je bovenarm wordt aangebracht terwijl je op een bed ligt. Voor deze metingen wordt gerekend op ongeveer 15 minuten.

Lichaamssamenstelling: Je lichaamssamenstelling zal worden gemeten door middel van een speciale weegschaal die het lichaamsvet, de spiermassa en het watergehalte van je lichaam meet terwijl je op een bed ligt met twee kleine pleistertjes op je hand en je voet. Deze meting neemt slechts 2 minuten in beslag.

Meten van onderhuidse vet opstapeling: Er wordt een echo gemaakt van je buik en van je bovenbeen, waarmee we de opstapeling van vet kunnen meten op deze twee plaatsen. Deze echo is te vergelijken met een echo tijdens de zwangerschap: bij dit onderzoek worden er beelden gemaakt door geluidsgolven (niet hoorbaar). Er wordt een soort heel gevoelig microfoontje op je buik of bovenbeen gezet dat het niet-hoorbare geluid verstuurd en het ook weer opvangt. Hierna zal via de computer een beeld gemaakt worden, waaruit we de opstapeling van vet kunnen berekenen. Voor dit onderzoek lig je ook op je rug en wordt er een beetje gel aangebracht op de plaats waar we het beeldje maken. Deze metingen nemen ongeveer 30 min in beslag.

Nuchtere bloedafname (ENKEL ALS JE IN HET JESSA ZIEKENHUIS DEELNEEMT):

In nuchtere toestand (je hebt dus nog geen ontbijt gegeten) wordt in de ochtend een infuus in je elleboogplooi aangebracht en worden er bloedstalen verzameld voor het bloedonderzoek. Het plaatsen van het infuus kan eventjes als vervelend of pijnlijk ervaren worden maar wordt door een ervaren verpleegster of dokter gedaan.

Wat gebeurt er met de verzamelde informatie en hoe worden je gegevens vertrouwelijk bijgehouden?

Alle gegevens worden strikt vertrouwelijk behandeld. Dit wil zeggen dat jouw naam of andere persoonlijke informatie (informatie die erop zou kunnen wijzen dat het om jouw gegevens gaat) nergens worden vermeld. Dit gebeurt volgens de ethische en wettelijke regels met volledige bescherming van de privacy en het beroepsgeheim. Jouw persoonlijke gegevens vragen we enkel om hieraan een unieke code te koppelen die we verder doorheen het onderzoek gebruiken (deze code schrijven we bijvoorbeeld op de vragenlijsten die je zal invullen). Alleen de onderzoeker heeft toegang tot deze gegevens en alle gegevens worden anoniem verwerkt. Indien je deelneemt in het Jessa Ziekenhuis, worden de afgenomen bloedstalen verwerkt en bewaard door de het onderzoeksteam van de Universiteit Hasselt mits jouw toestemming. Ook hierbij zal er enkel met een unieke code gewerkt worden.

Is deze studie goedgekeurd?

Deze studie werd goedgekeurd door de Ethische Toetsingscommissie van het Jessa Ziekenhuis en het Comité voor Medische Ethiek van de Universiteit Hasselt. Dit wil niet zeggen dat je verplicht bent om deel te nemen. Deelnemen is volledig vrijwillig.

Waarom is je toestemming belangrijk?

Er is een wetgeving rond het uitvoeren van onderzoeken en gebruiken van medische gegevens voor wetenschappelijk onderzoek. Daarom is je toestemming nodig om jouw gegevens te kunnen gebruiken voor deze studie. Je medewerking aan de studie houdt verder geen bijkomende onderzoeken, behandeling of risico's in.

Dankzij jouw toestemming kunnen we je gegevens gebruiken om zo een beter inzicht te krijgen in de rol van onderhuidse vet opstapeling voor de gezondheid van jongeren met overgewicht.

Je kan op elk ogenblik je toestemming stopzetten. Dit zal geen enkele invloed hebben op de zorg dit je krijgt. Vanaf het moment dat je jouw toestemming stopzet, wordt geen verdere informatie meer verzameld.

Wat gebeurt er wanneer ik niet wens deel te nemen?

Deze wens wordt altijd gerespecteerd en zal geen enkele invloed hebben op de verdere zorg die je krijgt.

Zijn er kosten aan het onderzoek verbonden?

Alle onderzoeken die worden uitgevoerd en enkel in kader van het onderzoek worden gebruikt zijn gratis.

Verzekering

Een verzekering is afgesloten (Allianz Global Corporate & Specialty, Uitbreidingsstraat 86 te 2600 Berchem) volgens de wet in verband met experimenten op de mens van 7 mei 2004. Bij eventuele problemen kan je (via je ouder(s)) onmiddellijk contact op te nemen met Kenneth Verboven (kenneth.verboven@uhasselt.be) van de Universiteit Hasselt.

Wens je verdere informatie?

Voor extra inlichtingen kan je steeds terecht bij de verantwoordelijke onderzoeker professor Kenneth Verboven, via email (<u>kenneth.verboven@uhasselt.be</u>) of via telefoon (011 26 93 15), of via je behandelende dokter, Dr. Goele Smeets of Dr. Renate Zeevaert (011 33 73 75) voor de deelnemers van het Jessa Ziekenhuis.

Wij danken je alvast voor je aandacht voor deze studie en voor je eventuele medewerking.

Titel van de studie: Meten van onderhuids vetweefsel bij jongeren met overgewicht: haalbaarheid en relatie met gezondheidsparameters

Opdrachtgever: Universiteit Hasselt, Marterlarenlaan 42, 3500 Hasselt Ethische commissie: Ethische Toetsingscommissie, Jessa Ziekenhuis, Stadsomvaart 11, 3500 Hasselt Onderzoekers: Prof. dr. Kenneth Verboven (biomedicus, PhD; lokale onderzoeker), Prof. dr. Dominique Hansen (kinesitherapeut, PhD; lokale onderzoeker), Prof. Dr. Frank Vandenabeele (arts, PhD; lokale onderzoeker) Universiteit Hasselt - Revalidatie onderzoeker), Drof. R. Zeevaert (arts, lokale onderzoeker) Jessa Ziekenhuis Studenten-onderzoekers in het kader van opleiding Revalidatiewetenschappen en Kinesitherapie (UHasselt)

GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING VAN HET KIND (OUDER DAN 12 JAAR)

Deelnemer

Ik ontving een kopie van alle pagina's (samen 5 bladzijden) van dit document.

Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over de aard, het doel, de duur en de eventuele voordelen/risico's van het onderzoek en dat ik weet wat van mij wordt verwacht. Ik heb het document gelezen of het is mij voorgelezen.

Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken en met een door mij gekozen persoon (zoals een familielid of mijn dokter) te praten.

Ik heb alle vragen kunnen stellen die bij me opkwamen en ik heb duidelijk antwoord gekregen op mijn vragen.

Ik begrijp dat mijn deelname aan dit onderzoek vrijwillig is en dat ik vrij ben mijn deelname aan dit onderzoek stop te zetten zonder dat dit mijn relatie schaadt met het team zorgverleners dat instaat voor mijn gezondheid.

Ik begrijp dat er tijdens de deelname van het onderzoek over mij gegevens zullen worden verzameld en dat de arts-onderzoeker en de opdrachtgever de vertrouwelijkheid van deze gegevens verzekeren, in overeenstemming met de Belgische wetgeving hierrond.

Ik stem in met de verwerking van mijn persoonlijke gegevens en mijn bloedstalen volgens de manieren die zijn beschreven in de rubriek '*Wat gebeurt er met de verzamelde informatie en hoe worden je gegevens vertrouwelijk bijgehouden?*'.

Ik ga ermee akkoord dat de studiegegevens die voor het huidig onderzoek worden verzameld, later zullen worden verwerkt, op voorwaarde dat deze verwerking beperkt blijft tot de context van de hier vermelde studie voor een betere kennis van de ziekte en de behandeling ervan.

Ik heb een exemplaar ontvangen van de volledige informatie (voor de deelnemer) en geïnformeerde toestemming.

Naam, voornaam van de deelnemer

Datum

Handtekening

Onderzoeker

Ik bevestig dat ik het informatiedocument en de bijhorende procedures accuraat aan de deelnemer heb uitgelegd. Ik bevestig dat de deelnemer de kans kreeg om vragen te stellen, en alle gestelde vragen werden correct en naar mijn beste vermogen beantwoord. Ik bevestig dat de deelnemer niet tot toestemming werd gedwongen en dat de toestemming vrij en vrijwillig werd gegeven. Ik bevestig dat ik werk in overeenstemming met de ethische beginselen zoals vermeld in de "Verklaring van Helsinki", de "Goede klinische praktijk" en de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Een kopie van dit toestemmingsformulier werd aan de deelnemer overhandigd.

Voorzien voor de arts/onderzoeker (naam, datum, handtekening)

10.8 Informed consent parents/guardians

Meten van onderhuids vetweefsel bij jongeren met obesitas: haalbaarheid en relatie met gezondheidsparameters

Opdrachtgever: Universiteit Hasselt, Marterlarenlaan 42, 3500 Hasselt

Ethische commissie: Ethische Toetsingscommissie, Jessa Ziekenhuis, Stadsomvaart 11, 3500 Hasselt

Lokale onderzoekers: Prof. dr. Kenneth Verboven (biomedicus, PhD), Prof. dr. Dominique Hansen (kinesitherapeut, PhD), Prof. Dr. Frank Vandenabeele (arts, PhD) Universiteit Hasselt - Revalidatie onderzoekscentrum (REVAL); Prof. Dr. G. Massa (arts, PhD), Dr. R. Zeevaert (arts) Jessa Ziekenhuis

Informatie voor ouders of voogd van jongeren met een normaal lichaamsgewicht

Samenvatting

Geachte ouder(s),

De Universiteit Hasselt voert, in samenwerking met de Obesitaskliniek kinderen & adolescenten van het Jessa Ziekenhuis, onderzoek naar het gebruik van echografie voor het meten van onderhuids vetweefsel bij jongeren met obesitas of zwaarlijvigheid. Het is voor dit onderzoek dat uw zoon/dochter wordt uitgenodigd om vrijwillig deel te nemen als proefpersoon binnen de controlegroep (normaal lichaamsgewicht).

Doelstelling: De huidige samenleving wordt gekenmerkt door een sterke toename in het voorkomen van zwaarlijvigheid, hetgeen vaak leidt tot het ontwikkelen van hart- en vaatziekten of stofwisselingsstoornissen zoals suikerziekte. Opstapeling van overtollige vetten in het vetweefsel ligt hierbij vaak aan de basis. Het betrouwbaar meten van de samenstelling van het lichaamsgewicht is dus sterk aangewezen, waarbij het in kaart brengen van onderhuids vetweefsel een belangrijke parameters is. Echografie is een relatief nieuwe techniek om deze lichaamssamenstelling te bekijken en dient nog verder geoptimaliseerd te worden, voornamelijk bij jongeren.

Studieverloop

Tijdens een bezoek aan het onderzoekscentrum REVAL te Diepenbeek zullen we volgende metingen éénmalig uitvoeren: (1) algemene gegevens via een korte vragenlijst, (2) bepalen van lichaamslengte en -gewicht, (3) meten van bloeddruk en hartslag, en (4) meten van onderhuids vetweefsel via echografie. Het invullen van de vragenlijst en het uitvoeren van de metingen zal samen ongeveer 30 minuten in beslag nemen.









Echografie buik & been

1 Versie 4 (08/02/2022) goedgekeurd door Comité Medische Ethiek (Universiteit Hasselt) en Ethische toetsingscommissie (Jessa Ziekenhuis) – februari 2022

Vragenlijst

Wegen & meten



Bloeddruk &

hartslag

Meten van onderhuids vetweefsel bij jongeren met obesitas: haalbaarheid en relatie met gezondheidsparameters

Opdrachtgever: Universiteit Hasselt, Marterlarenlaan 42, 3500 Hasselt Ethische commissie: Comité voor Medische Ethiek UHasselt, Agoralaan gebouw D, 3590

Diepenbeek

Lokale onderzoekers: Prof. dr. Kenneth Verboven (biomedicus, PhD), Prof. dr. Dominique Hansen (kinesitherapeut, PhD), Prof. Dr. Frank Vandenabeele (arts, PhD) Universiteit Hasselt - Revalidatie onderzoekscentrum (REVAL); Prof. Dr. G. Massa (arts, PhD), Dr. R. Zeevaert (arts) Jessa Ziekenhuis

Informatie voor ouders of voogd van jongeren met een normaal gewicht

Dit toestemmingsformulier bestaat uit twee delen:

- Informatiedocument
- Toestemmingsverklaring

Dit document zal worden opgemaakt in tweevoud, waarvan u een exemplaar van ontvangt.

Deel I – Informatiedocument

Geachte mevrouw, Geachte heer,

Aan de Universiteit Hasselt loopt er momenteel onderzoek naar het gebruik van echografie in de bepaling van lichaamssamenstelling bij jongeren met zwaarlijvigheid of obesitas. Vooraleer u toestemt dat uw zoon/dochter aan deze studie deelneemt, is het belangrijk dat u dit formulier leest. In dit informatie- en toestemmingsformulier worden het doel, de onderzoeken, de voordelen, risico's en eventuele ongemakken gepaard gaande met de studie beschreven. Ook het recht om op elk ogenblik de studie te verlaten of de stalen laten te verwijderen, is verder beschreven. U hebt het recht om op elk ogenblik vragen te stellen aan de behandelende arts of de medewerkers over de mogelijke en/of bekende risico's die deze studie inhoudt. Als u toestemt dat uw zoon/dochter deelneemt aan deze studie als controlepersoon, dient u het toestemmingsformulier aan het eind van dit document te ondertekenen (in tweevoud).

Achtergrondinformatie en doel van de studie

Overgewicht en obesitas treft zo'n 15% van de Belgische kinderen en jongeren (cijfers 2018), waarbij de prevalentie hoger is bij jongens dan bij meisjes. Langdurige toename in gewicht, waarbij veranderingen in lichaamssamenstelling (zoals vetmassa, vetvrije massa en de verhouding tussen beide) optreden, leidt daarnaast tot een verhoogd risico op of de ontwikkeling van gezondheidsproblemen op lange termijn. Zo worden bij 80% van de jongeren met obesitas overgewicht gerelateerde gezondheidsproblemen gezien, welke traditioneel meer voorkomen bij volwassenen met overgewicht, zoals bijvoorbeeld type 2 suikerziekte en hart- en vaatzieken. Obesitas is ook een risicofactor op het ontwikkelen van (langdurige) spier en/of gewricht gerelateerde pijn in de jeugdjaren, hetgeen gelinkt wordt aan het langdurige pijnklachten tijdens het volwassen leven.

Centrale obesitas (vetstapeling ter hoogte van de buikregio) wordt beschouwd als een belangrijke parameter binnen de ontwikkeling van langdurige gezondheidsproblemen bij obese kinderen of jongeren. De interactie tussen lichaamssamenstelling (lokale vetmassa en spiermassa) en het ontwikkelen van gezondheidsproblemen duidt op het belang van het meten van lokale vetmassa in de verschillende lichaamszones. Hiervoor is het gebruik van echografie een veelbelovende methode welke meer en meer wordt gebruikt in de praktijk

als makkelijk en snelle methode voor het lokaal meten van vetweefsel. Jammer genoeg blijft de betrouwbaarheid en haalbaarheid van deze metingen in verschillende lichaamszones bij jongeren nog steeds een vraagteken. Vandaar dat de huidige studie als doel heeft om lokale vetstapeling (buik- en bovenbeen regio) op een juiste manier in kaart te brengen bij 20 jongeren (12-17 jaar) met een slank gewicht en 40 jongeren met obesitas om zo nieuwe inzichten te verwerven in het belang van verschillende vetweefsel opslagplaatsen voor de ontwikkeling van langdurige gezondheidsproblemen bij jongeren met obesitas.

Studieverloop

De studie omvat een éénmalige reeks metingen welke zullen worden uitgevoerd in het onderzoekscentrum REVAL van de Universiteit Hasselt (Agoralaan gebouw A te Diepenbeek). Bij uw zoon/dochter zal (1) de lichaamssamenstelling en bloeddruk (inclusief hartslag) worden bepaald aan de hand van enkele metingen en (2) zal uw zoon/dochter gevraagd worden een korte vragenlijst in te vullen. U wordt eveneens gevraagd een korte broek mee te brengen zodat we de metingen met behulp van de echografie makkelijk kunnen uitvoeren ter hoogte van het bovenbeen. De metingen worden verder beschreven in dit informatiedocument.

Onderzoeken

Gezien uw zoon/dochter als deelnemer een lokale meting met ultrasone geluidsgolven zal ondergaan, is het belangrijk om eventuele gezondheidsproblemen te melden. Individuen met één of meerdere van volgende aandoeningen zullen niet tot de studie worden toegelaten: het dragen van een pacemaker of defibrillator, hersen- of zenuwaandoeningen, patiënten met gekende nierziekten of kwaadaardige aandoeningen (kanker). De eventuele aanwezigheid van deze gezondheidsproblemen (-klachten) worden mondeling door de onderzoekers aan u bevraagd. Indien u en uw zoon/dochter aanvaarden om aan de studie deel te nemen en hij/zij voldoet aan alle voorwaarden voor deelname aan de studie, dan zullen de volgende onderzoeken worden uitgevoerd. Deze eenvoudige metingen gebeuren door onze gespecialiseerde onderzoekers.

Basisgegevens via vragenlijst

Aan de hand van een digitale vragenlijst zal uw zoon/dochter gevraagd worden om volgende gegevens in te vullen (eventueel door u vergezeld): naam, voornaam, geslacht, geboortedatum, gezinssituatie, onderwijs (opleidingsniveau), medische gegevens (eventuele voorgeschiedenis, medicatiegebruik). Deze gegevens worden nadien anoniem gemaakt zodanig dat de identiteit verder nergens kan achterhaald worden. Elke studiedeelnemer krijgt overigens een uniek deelnemersnummer.

Lichaamsgewicht en omtrekmetingen

De lichaamslengte en het lichaamsgewicht (in minimale kledij) van uw zoon/dochter wordt gemeten. Vanuit deze metingen wordt de 'body mass index' (BMI) berekend een maat voor overgewicht. De omtrekmetingen zullen door de onderzoeker worden uitgevoerd ter hoogte van de buik, de heup en het bovenbeen. Daarnaast zal ook de bloeddruk en de hartslag worden gemeten met een automatische bloeddruk meter die rond de bovenarm zal worden bevestigd nadat de deelnemer 5 minuten op een bed heeft gelegen (ruglig). Voor deze metingen wordt gerekend op ongeveer 10 minuten.

Lichaamssamenstelling en meten van lokale vetstapeling

De lichaamssamenstelling zal worden bepaald aan de hand van een bio-impedantie weegschaal, waaruit het percentage lichaamsvet zal worden berekend, maar ook de spiermassa en het watergehalte van het lichaam. De deelnemer ligt hierbij op een bed met de handen en voeten ontbloot. De onderzoeker zal op de rechterhand en rechtervoet twee pleistertjes aanbrengen waaraan de impedantieweegschaal wordt gekoppeld, welke via een zeer lichte stroom (niet voelbaar) de samenstelling van uw lichaamsgewicht zal meten. Deze meting neemt slechts 2 minuten in beslag.

De hoeveelheid onderhuids vetweefsel in de buikstreek gemeten worden via echografie. Bij dit onderzoek worden beelden gemaakt van een deel van het lichaam door geluidsgolven. Het 'botsen' van deze geluidsgolven op de verschillende weefsels die aanwezig zijn in het gebied dat we onderzoeken (de buikregio en het bovenbeen) worden op de computer omgezet naar beelden. Bij een echo ga je op je rug op een tafel liggen. De regio waar de echo wordt genomen wordt vooraf aangeduid met een potlood op de huid en deze zones dienen bloot te zijn gezien direct contact met de huid nodig is voor deze beeldvorming. Er wordt gel gedaan op een klein bakje en daarmee wordt over het huidoppervlak gewreven om de meting van het onderhuids vetweefsel uit te voeren (via een zwart-wit beeld op de computer). Deze meting is volledig pijnloos en houdt geen risico's in. Het maken van de echo voelt wat koud en/of plakkerig aan en gebeurt vaak in een ruimte die wat donkerder is (om de beelden op het scherm goed te kunnen zien). Deze metingen nemen ongeveer 20 min in beslag.

Risico's verbonden aan de studie

De onderzoeken tijdens het bezoek aan het onderzoekscentrum worden door ervaren onderzoekers zodanig uitgevoerd dat ze geen risico's inhouden. Individuen die gezien hun medische achtergrond een risico vormen voor de metingen worden niet tot de studie toegelaten (zie eerder).

Voordelen voor de deelnemers

Het is niet zeker dat uw zoon/dochter persoonlijk enig rechtstreeks voordeel zal halen uit een deelname aan deze studie. Zijn/haar deelname aan het onderzoek kan gezien worden als een onbaatzuchtige bijdrage aan het wetenschappelijk onderzoek en meer bepaald aan eventuele optimalisatie van het in kaart brengen van de lichaamssamenstelling van jongeren. De kosten van deze studie zijn volledig ten laste van de onderzoeker. Er is geen financiële vergoeding voorzien.

Informeren van resultaten

Indien u wenst kan u een kopie van uw meetresultaten ontvangen (na verwerking door de onderzoeker). U kan hiervoor de onderzoeker aanspreken. Enkel betekenisvolle resultaten bekomen uit klinische testen zullen gerapporteerd worden aan de behandelende arts.

Verzekering

Indien er zich in de loop van het onderzoek problemen voordoen als direct gevolg van de deelname aan de studie, kan er beroep worden gedaan op de polis die het onderzoeksteam heeft afgesloten voor de verzekering van de individuen die participeren in wetenschappelijk onderzoek.

Polisnummer BEL001969210

Verzekeringsmaatschappij: Allianz Global Corporate & Specialty SE, Belgium Branch, Uitbreidingsstraat 86, 2600 Berchem

4

Bij eventuele problemen wordt u dan ook verzocht om onmiddellijk contact op te nemen met hoofdonderzoeker Kenneth Verboven (kenneth.verboven@uhasselt.be) van de Universiteit Hasselt.

Vertrouwelijkheid

De identiteit van uw zoon/dochter en zijn/haar deelname aan deze studie wordt strikt vertrouwelijk behandeld. De door de opdrachtgever aangestelde beheerder van de onderzoeksgegevens kan zijn/haar identiteit niet identificeren op basis van de overgedragen gegevens. Deze persoon is verantwoordelijk voor het verzamelen van de gegevens die door het onderzoeksteam zijn verzameld. Het onderzoeksteam staat er garant voor dat zowel de persoonlijke gegevens als de bekomen onderzoeksresultaten die uit deze studie komen, op een anonieme en gecodeerde manier zullen worden behandeld. De informatie over uw zoon/dochter zal elektronisch (d.w.z. in de computer) of handmatig verwerkt en geanalyseerd worden om de resultaten van deze studie te bepalen. De gegevens zullen door de hoofdonderzoeker (Kenneth Verboven) worden gecodeerd en hij is ook de beheerder van de codesleutel (link tussen de unieke deelnemerscode en de identificatiegegevens van uw zoon/dochter). Toegang tot de gecodeerde gegevens is enkel voorbehouden voor de hoofdonderzoeker (Kenneth Verboven) en betrokken arts (Dr. Guy Massa en/of Dr. Renate Zeevaert), alsook tot masterstudenten (in het kader van hun masterproef) van de opleiding Revalidatiewetenschappen en Kinesitherapie van Universiteit Hasselt. De gecodeerde gegevens van uw zoon/dochter zullen gedurende 25 jaar (wettelijke termijn) worden bijgehouden.

U hebt het recht aan de studieverantwoordelijke te vragen welke gegevens er over uw zoon/dochter worden verzameld in het kader van de studie en wat de bedoeling ervan is. U hebt ook het recht om aan de studieverantwoordelijke te vragen u inzage in de persoonlijke informatie van uw zoon/dochter te verlenen en er eventueel de nodige verbeteringen in te laten aanbrengen. De bovenvermelde hoofdonderzoeker zal gedurende de volledige studie de enige persoon zijn die een verband kan leggen tussen de overgedragen gegevens en uw medisch dossier. De overgedragen persoonlijke gegevens zullen geen combinatie van element omvatten waarmee het mogelijk is om de identiteit van uw zoon/dochter te identificeren. Dit is overeenkomstig met de EU-verordening 2016/679 (Algemene verordening Gegevensbescherming) of GDPR (General Data Protection Regulation) en de Belgische wet betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. De geanonimiseerde onderzoeksgegevens kunnen enkel door daartoe gemachtigde medewerkers van de betreffende onderzoeksinstelling (REVAL, Revalidatie onderzoeksteam) of het Comité voor Medische Ethiek UHasselt worden ingezien via contactpersoon Kenneth Verboven (kenneth.verboven@uhasselt.be). De persoonlijke en geanonimiseerde gegevens zullen voor een periode van 5 jaar na afloop van de studie worden bewaard door de hoofdonderzoeker (Kenneth Verboven). Indien u en uw zoon/dochter toestemmen in deelname aan dit onderzoek, betekent dit dat jullie ook toestemming geven voor het gebruik van uw gecodeerde medische gegevens voor de hierboven beschreven doelen en het overmaken ervan aan bovenvermelde personen en/of instanties. De onderzoeksresultaten van deze studie zullen bekend worden gemaakt op congressen en worden gepubliceerd in wetenschappelijke tijdschriften, maar zonder dat de identiteit van uw zoon/dochter bekend wordt gemaakt.

Om de kwaliteit van de studie te controleren, kan uw medisch dossier worden ingekeken door personen die gebonden zijn aan het beroepsgeheim zoals vertegenwoordigers van de

5

ethische commissies, van de opdrachtgever van de studie of een onafhankelijke auditinstantie. Dit kan enkel gebeuren onder strikte voorwaarden, in het onderzoekscentrum onder de verantwoordelijkheid van de hoofdonderzoeker en onder zijn toezicht of van één van zijn onderzoeksmedewerkers. De (gecodeerde/anonieme) onderzoeksgegevens kunnen doorgegeven worden aan Belgische of andere regelgevende instanties, aan de betrokken ethische commissies, aan andere artsen en/of instellingen die samenwerken met de opdrachtgever. Ze kunnen ook doorgegeven worden aan andere sites van de opdrachtgever (en deze die werken voor en met de opdrachtgever) in België. Als u of uw zoon/dochter vragen heeft over het gebruik van deze informatie, kan u contact opnemen met de verantwoordelijke voor gegevensbescherming van het centrum op privacy@uhasselt.be.

Deelname aan de studie

Als uw zoon/dochter deelneemt aan de studie, vragen we om ten volle mee te werken voor een correct verloop van de studie. Daarnaast vragen we om geen informatie over de gezondheidstoestand, het geneesmiddelen gebruik van uw zoon/dochter te verzwijgen.

Uw zoon/dochter neemt geheel vrijwillig deel aan deze studie en hij/zij heeft het recht te weigeren hieraan deel te nemen. Deze beslissing zal geen enkele invloed hebben op de verdere behandeling door zijn/haar behandelende arts of in een ziekenhuis. Het verwijderen of behouden van reeds verzamelde gegevens behoort steeds tot de mogelijkheden bij stopzetting van de deelname aan de studie. Contacteer in dit geval de hoofdonderzoeker, Kenneth Verboven. De hoofdonderzoeker beschikt ook over de mogelijkheid om de deelname aan de studie stop te zetten indien niet aan de richtlijnen wordt voldaan. Daarnaast zal de studie volledig worden afgerond, ook indien er nieuwe kennis of ontwikkelingen beschikbaar worden tijdens het verloop van de studie.

Goedkeuring van dit onderzoek

Dit onderzoek werd beoordeeld en goedgekeurd op 13/08/2021 door het Comité voor Medische Ethiek UHasselt, te Diepenbeek, en op door de Ethische Toetsingscommissie van het Jessa Ziekenhuis, te Hasselt. Nadat u deze informatie heeft gelezen, krijgen jullie tijdens een gesprek de gelegenheid om vragen te stellen. Wanneer u en uw zoon/dochter voldoende bedenktijd hebben gehad worden jullie gevraagd om te beslissen over deelname aan dit onderzoek. De goedkeuring van het ethisch comité mag geen aansporing zijn om aan de studie deel te nemen. Indien jullie toestemming geven tot deelname, dient u het bijhorende toestemmingsformulier in tweevoud te ondertekenen. Indien jullie besluiten mee te doen, krijgt u een kopie van deze informatie en van het getekende toestemmingsformulier om te bewaren.

Vragen?

Indien u of uw zoon/dochter meent hinder te ondervinden ten gevolge van de deelname aan de studie of indien u of uw zoon/dochter vragen heeft over het onderzoek of zijn/haar rechten als studiedeelnemer, nu, tijdens of na de deelname, dan kan u contact opnemen met de coördinerend onderzoeker Prof. dr. Kenneth Verboven - email: <u>kenneth.verboven@uhasselt.be</u> – tel. 011 28 69 49. Als u vragen hebt over het gebruik van uw informatie, kan u contact opnemen met de verantwoordelijke voor gegevensbescherming binnen de Universiteit Hasselt via <u>privacy@uhasselt.be</u>

Deel II – Toestemmingsverklaring

Ik ontving een kopie van alle pagina's (informatiedocument en toestemmingsverklaring, samen 8 bladzijden, inclusief samenvatting) van dit document. Ik heb het document gelezen of het is mij voorgelezen. Ik begrijp de gegeven informatie. Ik kreeg voldoende kans om mijn vragen te stellen en de vragen zijn tot mijn voldoening beantwoord. Ik stem vrijwillig toe om mijn gegevens te laten bewaren volgens de aangeduide wijze en doelstelling.

- Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken en met een door mij gekozen persoon, zoals mijn huisarts of een familielid, te praten.
- Ik heb begrepen dat ik mijn deelname aan deze studie op elk ogenblik mag stopzetten nadat ik de onderzoeker hierover heb ingelicht, zonder dat dit mij enig nadeel kan berokkenen.
- Ik ga akkoord met de verzameling, de verwerking en het gebruik van de studiegegevens, zoals omschreven in het informatieblad voor de deelnemer en dat de onderzoeker en de opdrachtgever de vertrouwelijkheid van deze gegevens verzekeren overeenkomstig de Belgische wetgeving ter zake.
- Ik stem geheel vrijwillig toe om deel te nemen aan deze studie en om mee te werken aan alle gevraagde onderzoeken. Ik ben bereid informatie te verstrekken i.v.m. mijn medische voorgeschiedenis, mijn geneesmiddelengebruik en eventuele deelname aan andere studies.
- Ik ga ermee akkoord dat mijn arts/specialist en andere zorgverleners die bij mijn behandeling betrokken zijn, op de hoogte worden gebracht van mijn deelname aan dit onderzoek.
- Ik ga ermee akkoord dat de gegevens die voor de hier vermelde studie worden verzameld, later zullen worden verwerkt, op voorwaarde dat deze verwerking beperkt blijft tot de context van de hier vermelde studie voor een betere kennis van de ziekte en de behandeling ervan.
- Ik heb een exemplaar ontvangen van de informatie aan de deelnemer en de geïnformeerde toestemming.

Naam, voornaam van de deelnemer

Datum

Handtekening

Handtekening van de deelnemer en/of zijn

wettelijke vertegenwoordiger(s)

Onderzoeker

Ik bevestig dat ik het informatiedocument en de bijhorende procedures accuraat aan de deelnemer heb uitgelegd. Ik bevestig dat de deelnemer de kans kreeg om vragen te stellen, en alle gestelde vragen werden correct en naar mijn beste vermogen beantwoord. Ik bevestig dat de deelnemer niet tot toestemming werd gedwongen en dat de toestemming vrij en vrijwillig werd gegeven. Ik bevestig dat ik werk in overeenstemming met de ethische beginselen zoals vermeld in de "Verklaring van Helsinki", de "Goede klinische praktijk" en de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Een kopie van dit toestemmingsformulier werd aan de deelnemer overhandigd.

Voorzien voor de hoofdonderzoeker (naam, datum, handtekening)