

Proefpersoneninformatie voor deelname aan wetenschappelijk onderzoek

Effect van elektrode positie op de non-invasief gemeten spieractiviteit van het middenrif tijdens non-invasieve beademing

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen? Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in bijlage C.

Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen op basis van de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om uw vragen te stellen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.

1. Algemene informatie

De Universiteit Twente heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we de Universiteit Twente steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers voeren het onderzoek uit. De Universiteit Twente betaalt dit onderzoek. De NES (Natural and Engineering Sciences) ethische commissie van de Universiteit Twente heeft een positief advies afgegeven voor de uitvoer van dit onderzoek.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Het doel van dit onderzoek is om meer inzicht te krijgen in het effect van de plaatsing van de elektrodes op de non-invasief gemeten activiteit van het middenrif in gezonde proefpersonen die worden ondersteund met non-invasieve continue positieve druk beademing (CPAP).

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Elektroden (plakkers op de huid) kunnen gebruikt worden om de spieractiviteit van het middenrif te meten. Het middenrif is de belangrijkste ademhalingsspier van het menselijk lichaam. Dit meten wij bijvoorbeeld bij beademde intensive care patiënten om meer te weten te komen over het functioneren van de ademhalingsspieren.

Over waar de elektrodes geplakt moeten worden om een zo goed mogelijk signaal te krijgen bestaat in de wetenschappelijke literatuur echter nog geen overeenstemming. In deze studie willen we het effect onderzoeken van die plaklocaties van de elektrodes op dit non-invasief

gemeten middenrif signaal in gezonde proefpersonen. Hierbij wordt ook de ademhaling ondersteund met non-invasieve continue positieve druk beademing (CPAP), zodat de situatie vergelijkbaar is met hoe wij deze data meten op de intensive care.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer 1 uur. De metingen zelf nemen ongeveer een half uur in beslag. We rekenen daaromheen nog ongeveer een half uur in de voorbereiding en afronding.

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. Daarom vraagt de onderzoeker naar uw medische status. In de volgende situaties kunt u niet deelnemen:

- Als u jonger bent dan 18 of ouder dan 30 jaar.
- Als u te groot of te klein bent:
 - o Voor mannen kleiner dan 175 cm of groter dan 189 cm,
 - o Voor vrouwen kleiner dan 160 cm of groter dan 174 cm.
- Als u te zwaar bent: dit berekenen we met de zogenaamde "Body mass index". Deze mag niet groter dan 25 kg/m² zijn. Deze kunt u ook zelf berekenen via bijvoorbeeld deze website: <https://www.voedingscentrum.nl/bmi>
- Als u bepaalde long-, spier-, skelet (bijvoorbeeld een trechter- of kippenborst) en/of zenuwziektes heeft, lensimplantaten in uw ogen heeft, of zwanger bent.

Stap 2: onderzoeken en metingen

Voor dit onderzoek meten wij de functie van de ademhalingsspieren. Zo'n meting duurt alles bij elkaar ongeveer een half uur. We plakken eerst een tiental plakkers op de borstkas en sluiten u via een gezichtsmasker aan op de beademingsmachine. Bij het aanbrengen van de plakkers vragen wij u uw bovenkleding uit te doen, waarbij vrouwen ook de BH uit moeten. U kunt uw borsten gedurende het plakken van de plakkers bedekken met een handdoek. Na het plakken krijgt u een operatiejasje aan, zodat u bedekt bent maar tegelijkertijd de metingen ook niet verstoord worden door uw kleding. U kunt door de beademingsmachine normaal blijven ademen. Daarna begint de meting, waarbij we een rustmeting doen (zonder ondersteuning) en een meting waarbij we uw ademhaling ondersteunen met non-invasieve continue positieve druk beademing (CPAP). Hierbij meten we de functie van de ademhalingsspieren. Deze informatie halen we uit de gegevens van de beademingsmachine en uit de spieractiviteit. De spieractiviteit meten we met plakkers op de borstkas. Om de functie van de ademhalingsspieren te bepalen vragen wij u om tijdens de rustmeting en de meting met ondersteuning een aantal ademhalingsoefeningen te doen. Deze oefeningen brengen voor gezonde proefpersonen geen risico met zich mee, maar kunnen wel kortdurend oncomfortabel aanvoelen. We voeren deze uit in drie zithoeken. Meer informatie over wanneer welke metingen in dit onderzoek worden uitgevoerd en wat de metingen inhouden kunt u lezen in Bijlage B.

5. Van nadelige effecten of ongemakken kunt u last krijgen?

De toe te passen drukken tijdens de non-invasieve beademing vallen in het bereik dat doorgaans prima verdragen wordt door patiënten en gezonde proefpersonen en liggen ver onder de daarvoor klinisch gebruikte uiterste grenzen. Mocht een bepaalde druk voor u toch als oncomfortabel worden ervaren, dan kunt u direct het masker afnemen, waarmee het discomfort direct verdwijnt. Ter vergelijking: dergelijke beademing wordt bijvoorbeeld ook bij patiënten met slaapapneu in de thuissituatie gegeven ("slaapapneu machines"). Patiënten kunnen dit dan thuis zelfstandig gebruiken na een instructie door een verpleegkundig specialist. Daarmee onderstrepen wij dat de risico's en belasting voor u als proefpersoon in dit onderzoek minimaal zijn.

6. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan het onderzoek?

Meedoen aan het onderzoek kan voordelen en nadelen hebben. Hieronder zetten we ze op een rij.

Voordelen

Als u meedoet aan dit onderzoek, helpt u de onderzoekers om meer inzicht te krijgen in de hoe we de functie van de ademhalingspijpen optimaal kunnen meten tijdens beademing. Daarmee kunnen we patiënten in de toekomst mogelijk sneller van de beademing af krijgen.

Nadelen

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen hebben:

- U kunt kortdurend last hebben van een oncomfortabel gevoel tijdens de metingen, zoals beschreven in paragraaf 4.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek.

7. Wanneer stopt het onderzoek?

De onderzoeker laat het u weten als er nieuwe informatie over het onderzoek komt die belangrijk voor u is.

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt. De metingen worden dan direct gestopt.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens die tot het moment van stoppen zijn verzameld nog voor het onderzoek.

8. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Ongeveer een half jaar na uw deelname laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek. Wilt u dit niet weten? Zeg dat dan tegen de onderzoeker.

9. Wat doen we met uw gegevens ?

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens te verzamelen, gebruiken en bewaren.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

- uw naam
- uw geslacht
- uw adres
- uw e-mailadres
- uw leeftijd
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?

Wij bewaren een aantal contactgegevens om contact te kunnen zoeken met u mocht dat nodig zijn. We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens ook om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden en om de resultaten te kunnen publiceren.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens een code. Op al uw gegevens zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek op de universiteit. Als we uw gegevens verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

Hoelang bewaren we uw gegevens?

Uw gegevens bewaren wij 5 jaar bij de opdrachtgever (de Universiteit Twente).

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van het meten van activiteit van ademhalingspijpen. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming voor het bewaren van de gegevens voor ander onderzoek? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat belangrijk is voor uw gezondheid. De onderzoeker informeert u hier dan over. U kunt dan met uw (huis)arts bespreken wat u wat er moet gebeuren.

Kunt u uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens weer intrekken?

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens op ieder moment intrekken. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in toekomstig ander onderzoek. Maar let op: trekt u uw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor dit onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken.

Wilt u meer weten over uw privacy?

- Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.
- Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor uw onderzoek is dat:
 - De Universiteit Twente. Zie bijlage A voor contactgegevens en websites.
- Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van de Universiteit Twente gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

10. Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?

De extra testen voor het onderzoek kosten u niets. U krijgt ook geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek.

11. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

Omdat dit onderzoek geen noemenswaardige risico's kent, is geen verzekering voor dit onderzoek afgesloten.

12. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar Cindy Lammertink, Coördinator Mensgebonden Onderzoek van het TechMed Centre van de Universiteit Twente. In bijlage A staat hoe u haar kunt bereiken.

13. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Proefpersoneninformatie

Dank voor uw tijd.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Schema onderzoekshandelingen en overzicht metingen
- C. Toestemmingsformulier

Bijlage A: contactgegevens

Onderzoeksteam

- **Hoofdonderzoeker Universiteit Twente**
Drs. Rob Warnaar
Technisch geneeskundige, onderzoeker
Universiteit Twente
 - Tel. (053) 489 96 52 – Bereikbaar tijdens kantooruren
 - Mail: r.s.p.warnaar@utwente.nl

- **Onderzoeksleider Universiteit Twente**
Dr. Eline Mos-Oppersma
Technisch geneeskundige, onderzoeker
Universiteit Twente
 - Tel. (053) 489 2000 – Bereikbaar tijdens kantooruren
 - Mail: e.mos-oppersma@utwente.nl

Onafhankelijke contactpersonen

- **Coördinator Mensgebonden Onderzoek**
Drs. Cindy Lammertink
U kunt op verschillende manieren contact zoeken:
 - Tel. (053) 489 5350 – Bereikbaar tijdens kantooruren
 - Kantoor: Technohal TL2106
 - Mail: c.d.lammertink@utwente.nl

- **Functionaris voor de Gegevensbescherming**
Meike Van de Ven-Davids
 - E-mail: fg@utwente.nl

Bijlage C: Schema onderzoekshandelingen en overzicht metingen

In deze bijlage staat een overzicht van de stappen die we zetten tijdens dit onderzoek ("Schema van een meting").

Schema van het onderzoek

Stap	Onderzoekshandelingen	Duur
1	Administratieve voorbereiding: Beantwoorden vragen en tekenen toestemmingsformulier	5 min
2	Aanbrengen elektrodes (meet plakkers) en non-invasieve beademing	10 min
3	- Nulmeting: Meting zonder ondersteuning van de beademingsmachine We laten u eerst 5 min rustig ademen. Vervolgens meten we de functie van de ademhalingsspieren tijdens drie ademhalingsoefeningen: 3x Rustige inademing tegen een hoge weerstand via de beademingsmachine. 3x Maximale inademing tegen een hoge weerstand via de beademingsmachine. 3x Persen met gesloten mond We vragen u deze oefeningen uit te voeren terwijl het hoofdeinde van het bed onder een hoek van 0° (vlak), 30° (halfzittend) en 90° (zittend) staat.	10-15 minuten
4	Meting met ondersteuning van de beademingsmachine Na het instellen van de ondersteuning herhalen we dezelfde procedure als tijdens de nulmeting (stap 3).	10-15 minuten
5	Loskoppelen beademingsmachine en verwijderen elektrodes	10 min
Totaal:		45-60 minuten

Bijlage D: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij het onderzoek:

“Effect van elektrode positie op de non-invasief gemeten spieractiviteit van het middenrif tijdens non-invasieve beademing “

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja ☐	Nee ☐
--	-----------------------------	------------------------------

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (proefpersoon):

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):.....

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

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