DOELEN & REUMA

"Optimaal leven met reuma"

Informatie voor proefpersonen over de studie: 'Doelbewust'

Geachte heer/mevrouw,

Wij nodigen u uit om mee te doen aan een wetenschappelijke studie naar een nieuwe groepscursus: 'Doelbewust!' voor mensen met ontstekingsreuma. In deze brief vindt u meer informatie over de gratis cursus en over de studie waar de cursus deel van uitmaakt. Wij leggen u uitgebreid uit wat deelname voor u betekent. U kunt deze informatie rustig doorlezen. Ook kunt u de informatie bespreken met uw partner en/of vrienden en familie. Als u na het lezen van deze brief nog vragen heeft, kunt u terecht bij de coördinerende onderzoeker: Roos Arends. U vindt haar contactgegevens onder aan deze brief.

Wat is het doel van de studie?
Reuma kan uw leven op veel verschillende manieren beïnvloeden. Misschien kunt u niet alles meer wat u vroeger nog wel kon. Misschien voelt u zich daarom soms ook boos of verdrietig. U moet uw leven aanpassen aan de reuma en dat gaat mogelijk niet altijd gemakkelijk.
Cursus
Onderzoekers van de Universiteit Twente hebben een groepscursus ontwikkeld die mensen met reuma kan ondersteunen in het aanpassen aan de aandoening. Deze cursus 'Doelbewust!' is erop gericht u te helpen bij het inrichten van uw leven met activiteiten die voor u belangrijk zijn ('doelen'), ook als deze activiteiten moeilijker zijn geworden door de reuma. Hoe u het beste met deze activiteiten kunt omgaan, is een belangrijk onderdeel van de cursus.
Studie
In de studie wordt gekeken of het volgen van de cursus 'Doelbewust!' mensen helpt bij het aanpassen aan reuma. Hiervoor wordt een groep mensen die deelneemt aan de cursus vergeleken met een groep mensen die de cursus nog niet gevolgd heeft, maar dit op een later moment zal doen.

Wanneer komt u in aanmerking?
Het doel van de cursus 'Doelbewust!' is dat u leert bewust te kiezen voor activiteiten die voor u belangrijk zijn en op deze manier uw persoonlijke doelen blijft nastreven, ook met reuma. Aan de cursus kunnen mensen deelnemen die hierbij steun kunnen gebruiken. Voor deelname moet u 18 jaar of ouder zijn.
Screening
Om te weten of u tot deze groep mensen behoort, vragen wij u na uw aanmelding een vragenlijst in te vullen. In deze vragenlijst staan onder andere vragen over welke vorm van reuma u hebt en over uw stemming. Met behulp van deze vragenlijst weten wij of de cursus geschikt is voor u en of u wordt uitgenodigd voor deelname.
Vorm van reuma
Mensen met een vorm van ontstekingsreuma waarbij meerdere gewrichten zijn betrokken, komen in aanmerking voor de cursus. Dit zijn *onder andere* de volgende diagnoses: Reumatoïde Artritis, Artritis Psoriatica, Jicht, Polyartritis, Spondylitis Ankylopoetica (ziekte van Bechterew) en systeemaandoeningen, waaronder SLE en sclerodermie. Bent u er niet zeker van of uw aandoening een vorm van ontstekingsreuma is waarbij meerdere gewrichten betrokken zijn, dan kunt u zich gewoon aanmelden voor het onderzoek. Wij vragen alle deelnemers om toestemming om eenmalig uw diagnose na te vragen aan de behandelende reumatoloog. Wij checken dan voor u of u in aanmerking komt voor het onderzoek. Als u geen toestemming geeft voor het navragen van uw diagnose, kunt u niet meedoen aan het onderzoek.

Wat houdt deelname voor u in?
In het onderzoek vergelijken we een groep mensen die de cursus 'Doelbewust!' volgt met een groep mensen die de cursus nog niet gevolgd heeft, maar de cursus op een later tijdstip zal volgen (wachtlijstgroep). Deze laatste groep mensen volgt na ongeveer 8 maanden alsnog de cursus 'Doelbewust!'. Om de verdeling over beide groepen eerlijk te maken zal er voor iedere deelnemer worden geloot in welke groep hij/zij terecht komt. Elke deelnemer heeft evenveel kans om in een bepaalde groep te komen. Als u deelneemt aan het onderzoek, zult u dus in een van beide groepen terecht komen:

Cursusgroep
De nieuw ontwikkelde groepscursus bestaat uit 6 wekelijkse bijeenkomsten van 2 uur en 5 huiswerkopdrachten van ongeveer 30 minuten, waarbij u begeleid wordt door een ervaren verpleegkundige. Het is mogelijk om de cursus overdag of in de avond te volgen, meestal in het ziekenhuis waar u onder behandeling bent voor uw reuma. Per groep zullen 8 tot 10 mensen deelnemen. In totaal zullen 200 patiënten aan het onderzoek deelnemen.
Tijdens de cursusbijeenkomsten krijgt u meer inzicht in hoe u omgaat met persoonlijke doelen die bedreigd zijn door de reuma. De doelen waar deelnemers voor gaan zijn uiteenlopend: u kiest zelf waar u mee aan de slag wilt. Als u door uw reuma bijvoorbeeld problemen ervaart met werken, sociale contacten, of een hobby, kunt u zich daar tijdens de cursus op richten. Tijdens de huiswerkopdrachten zult u onder andere aan de slag gaan met een voor u belangrijk persoonlijk doel, waar u een concreet actieplan voor schrijft en uitvoert. Het doel van de training is dat u uw leven zo inricht dat u ondanks de reuma die dingen kan (blijven) doen die belangrijk voor u zijn. Wanneer activiteiten door de reuma onmogelijk voor u zijn geworden, zult u hiervoor in de plaats andere waardevolle activiteiten zoeken. U leert dit aan de hand van voorbeelden, gesprekken in de groep, huiswerk en oefeningen.

Wachtlijstgroep
Als u in de wachtlijstgroep terechtkomt, vragen wij u dezelfde vragenlijsten in te vullen als de cursusgroep. Wij vergelijken vervolgens de informatie uit de wachtlijstgroep met de informatie uit de cursusgroep. Na afloop van het onderzoek kunt u alsnog de gratis cursus 'Doelbewust!' volgen.

Hoe werkt het?
De onderzoeker van de Universiteit Twente vergelijkt de groep die de cursus volgt met de groep die op de wachtlijst staat. Daarom vult u vijf maal een vragenlijst in, namelijk aan het begin van uw deelname, en vervolgens elke twee maanden. Het invullen zal ongeveer 10 tot 30 minuten duren. Alle vragenlijsten kunt u via internet invullen. Hoe dit precies werkt zal de reumaverpleegkundige u uitleggen. Als u geen toegang heeft tot internet, is er de mogelijkheid de vragenlijsten op papier in te vullen.

Wat zijn voor- en nadelen van deelname?
Voordelen van deelname zijn:
- U krijgt een gratis cursus aangeboden. Ook wanneer u in de wachtlijstgroep terecht komt, krijgt u de mogelijkheid na afloop van het onderzoek (8 maanden na loting) alsnog de cursus 'Doelbewust!' te volgen.
- U kunt met behulp van de cursus mogelijk uw leven beter inrichten, waarbij u ondanks de reuma die dingen kan (blijven) doen die belangrijk zijn voor u. Wanneer activiteiten door de reuma onmogelijk zijn geworden voor u, zult u hiervoor in de plaats andere waardevolle activiteiten zoeken. De cursus zal u helpen om uw leven prettig en zinvol in te richten, ondanks uw reuma.
- We verwachten dat de cursus u zal helpen om beter om te gaan met uw reuma en dat de reuma u minder zal belemmeren in uw dagelijks leven.
- Door uw deelname levert u een belangrijke bijdrage aan de verbetering van de gezondheidszorg.

Nadelen van deelname zijn:
- Wanneer u in de wachtlijstgroep terechtkomt, kunt u pas na 8 maanden de cursus volgen.
- Als u deelneemt aan de cursus zult u gedurende 2 maanden 6 maal een cursusbijeenkomst volgen van twee uur, en 5 maal ongeveer 30 minuten aan huiswerk opdrachten moet besteden. Het is belangrijk dat u hiervoor voldoende tijd vrijmaakt.
- Deelname aan het onderzoek brengt met zich mee dat u vijf maal een vragenlijst invult.

Is mijn deelname vrijwillig?
Als u niet mee wilt doen, dan hoeft u daarvoor geen reden te geven. Ook als u op dit moment besluit om wél mee te doen, kunt u zich later altijd nog bedenken. U kunt op elk moment zonder reden stoppen met het onderzoek. Dit zal geen enkele verandering teweeg brengen in de zorg die u krijgt. Ook de onderzoeker kan uw deelname aan het onderzoek beëindigen, als dit voor uw welzijn nodig blijkt te zijn.

Wat gebeurt er met mijn gegevens?
We gaan zeer zorgvuldig met uw gegevens om. Alle gegevens die in dit onderzoek worden verzameld, zullen vertrouwelijk worden behandeld. Dit betekent dat uw gegevens worden vervangen door een versleutelde code. De coördinerende onderzoeker heeft toegang tot de versleuteling, evenals toezichthoudende instanties als de Inspectie voor de Gezondheidszorg en de Medische Ethische Toetsingscommissie. Alle ingevulde vragenlijsten zullen los van uw persoonlijke gegevens worden bewaard. Alle gegevens worden bewaard volgens de regels die de Universiteit Twente hiervoor heeft opgesteld. Zolang het onderzoek loopt kunt u altijd contact opnemen met de onderzoekers wanneer u inzage in uw gegevens wilt hebben. Zodra de resultaten van het onderzoek bekend zijn zullen wij deze verspreiden onder de deelnemers aan de studie.

Ondertekenen toestemmingsverklaring
Als u besluit deel te nemen, vragen we u daarvoor schriftelijke toestemming te geven via het bijgevoegde formulier. Hiermee bevestigt u uw voornemen mee te doen. Ook bevestigt u daarmee dat we u voldoende geïnformeerd hebben over het onderzoek. Een kopie van het toestemmingsformulier wordt aan uw medisch dossier toegevoegd, zodat uw behandelend reumatoloog op de hoogte is van uw deelname aan de studie. Ook na het verlenen van toestemming tot deelname heeft u de vrijheid om op ieder moment te stoppen.

Ten slotte
Dit onderzoek wordt uitgevoerd na een positief oordeel van de Medisch Ethische Toetsingscommissie Twente te Enschede. De voor dit onderzoek internationaal vastgestelde richtlijnen worden nauwkeurig in acht genomen.

Verdere informatie en aanmelden
Als u mee wilt doen aan het onderzoek, kunt u het bijgesloten toestemmingsformulier tekenen en samen met uw naam- en adresgegevens opsturen naar de coördinerende onderzoeker. U kunt hiervoor de bijgevoegde antwoordenveloppe gebruiken.

Wilt u graag een onafhankelijk advies over deelname aan het onderzoek? Dan kunt u terecht bij een onafhankelijk arts van het Medisch Spectrum Twente: dr. W.M. Smit, bereikbaar via de polikliniek Hematologie 053-487 2440.

Klachten
Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit melden aan de onderzoeker of uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtencommissie van Ziekenhuis Gelderse Vallei, tel. nr. 0318 434360.

Vragen
Mocht u na het lezen van deze brief meer informatie willen, dan kunt u altijd contact opnemen met de coördinator en uitvoerder van dit onderzoek. Ook tijdens of na het onderzoek kunt u vragen stellen of informatie inwinnen bij de uitvoerder van dit onderzoek. Dit kan bij Mw. Roos Arends. Zij is bereikbaar via email: r.y.arends@utwente.nl; of telefoon tijdens kantooruren: 053 489 6204; of via het secretariaat van de afdeling Psychologie, Gezondheid & Technologie van de Universiteit Twente: 053-489 2398.

Onderzoeksteam:

Mw. Roos Arends	Dr. Erik Taal
Dr. Christina Bode	Prof. dr. Mart van de Laar