

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Betere zorg via motiverende gespreksvoering in combinatie met het digitaal aanmeten van orthopedische schoenen

Het effect van motiverende gespreksvoering in combinatie met het digitaal aanmeten van schoenen op therapietrouw aan orthopedische schoenen

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat u diabetes mellitus (suikerziekte) heeft en problemen heeft met uw voeten, waarvoor orthopedische schoenen zijn voorgeschreven.

Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de coördinerend onderzoeker om verdere uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie. Verdere informatie over meedoen aan zo'n onderzoek staat in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

1. Algemene informatie

Voor dit onderzoek zijn 220 proefpersonen nodig. Het onderzoek is opgezet door de Universiteit Twente en wordt gedaan in samenwerking met Voetencentrum Wender en Voetmax Orthopedie. De Ethische Commissie van de faculteit BMS van de Universiteit Twente heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

2. Achtergrond en doel van het onderzoek

Diabetische voetwonden zijn een belangrijke oorzaak van ziekenhuisopnames en amputaties, en dragen bij aan hoge behandelingskosten. Op maat gemaakte orthopedische schoenen helpen om nieuwe wonden te voorkomen. Om dat te bereiken is het belangrijk dat deze schoenen gedragen worden. Echter, orthopedische schoenen worden geregeld te weinig gedragen. Er is nog beperkt kennis over hoe dat verbeterd kan worden. Wij stellen een nieuwe zorgaanpak voor: motiverende gespreksvoering en een digitale procedure voor het aanmeten van de orthopedische schoenen. Met deze nieuwe aanpak willen we het dragen van orthopedische schoenen verbeteren.

Het doel van deze studie is om deze nieuwe zorgaanpak (motiverende gespreksvoering gecombineerd met digitaal aanmeten) te onderzoeken in vergelijking met de standaardzorg (geen motiverende gespreksvoering en traditionele manier van aanmeten) met betrekking tot de therapietrouw van orthopedische schoenen en de voorkoming van diabetische voetwonden.

3. Wat meedoen inhoudt

Behandeling

Als u meedoet aan het onderzoek zult u de nieuwe zorgaanpak of standaardzorg krijgen. De nieuwe zorgaanpak zal bestaan uit motiverende gespreksvoering door de podotherapeut gecombineerd met het digitaal aanmeten van uw orthopedische schoenen door de orthopedisch schoenmaker. Bij de standaardzorg vindt geen motiverende gespreksvoering plaats en worden uw orthopedische schoenen door middel van gipsen aangemeten. Welke zorgaanpak, de nieuwe of de standaardzorg, het meest effectief is, is dus nog niet bekend en onderzoeken we door middel van dit onderzoek.

Als u meedoet aan het onderzoek, zal het onderzoek voor u duren tot één jaar na het ontvangen van het eerste paar orthopedische schoenen. Gedurende deze periode zullen er verschillende afspraken zijn met uw podotherapeut, de orthopedisch schoenmaker en de onderzoeker.

Gebruik producten

Bij deelname aan het onderzoek wordt in de zool van één van uw orthopedische schoenen een sensor geplaatst. Deze is niet te zien of te voelen. Wanneer u ook een tweede paar schoenen krijgt, zal ook in dit paar schoenen een sensor geplaatst worden. Deze sensoren meten de draagtijd. Na het ontvangen van uw schoenen, moeten de sensoren elke 3 maanden uitgelezen worden.

Ook vragen wij aan u twee keer om één week lang 24 uur per dag een activiteitenmeter te dragen om uw loop/wandelactiviteit bij te houden. Op deze manier kunnen we de draagtijd van uw schoenen koppelen aan uw activiteiten.

Bezoeken en metingen

Om de sensoren elke 3 maanden uit te lezen is het van belang dat we u na 3, 6, 9 en 12 maanden na het ontvangen van de schoenen zien. Dit kan op verschillende locaties (zoals de Kievit te Hengelo en het ZGT te Almelo), bij u thuis, of gecombineerd met een afspraak bij bijvoorbeeld een podotherapeut van Voetencentrum Wender. Op verschillende momenten tijdens het onderzoek zullen vragenlijsten afgenomen worden. Deze vragenlijsten gaan over uw kwaliteit van leven, het gebruik van medische zorg, de invloed van complicaties op uw dagelijks leven, hoe u het gebruik van uw orthopedische schoenen ervaart en wat het effect is van uw orthopedische schoenen.

Een aantal van u, in totaal 30 deelnemers, zal ook telefonisch benaderd worden voor twee diepte-interviews. Deze deelnemers zullen willekeurig gekozen worden.

Anders dan bij gebruikelijke zorg

In verband met het onderzoek zult u wanneer u de nieuwe zorgaanpak krijgt twee extra afspraken hebben. Eén afspraak waarbij de podotherapeut uw ervaringen wil bespreken rondom de orthopedische schoenen en één afspraak voor het uitlezen van de sensoren. Zit u in de groep die standaardzorg krijgt dan heeft u één extra afspraak ten opzichte van de gebruikelijke zorg. Eén afspraak voor het uitlezen van de sensoren. Voor beide groepen zijn ook de twee diepte-interviews extra ten opzichte van de gebruikelijke zorg.

4. Wat wordt van u verwacht

Om het onderzoek goed te laten verlopen is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt:

- Afspraken voor bezoeken nakomt;
- De activiteitenmeter gebruikt volgens de uitleg;
- Niet aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek meedoen dat onderzoek doet naar uw voeten of onderbenen.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de coördinerend onderzoeker:

- Als u in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld, zoals bijv. op de diabetische voetenpoli;
- Als u plotseling gezondheidsklachten krijgt;
- Als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek;
- Als uw contactgegevens wijzigen.

5. Mogelijke ongemakken en risico's

Er zijn voor u geen extra risico's wanneer u meedoet aan het onderzoek, ten opzichte van wanneer u niet mee zou doen. Het dragen van de activiteitenmeter gedurende 24 uur per dag voor tweemaal één week zou mogelijk als onprettig ervaren kunnen worden. De activiteitenmeter heeft het formaat van een gemiddeld horloge en is 3cm groot en 8mm dik. De activiteitenmeter zal door middel van een klittenband aan uw onderbeen bevestigd worden.

6. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. Als u meedoet aan dit onderzoek levert dit mogelijk geen voordelen voor u op. Maar u draagt wel direct bij aan meer kennis over de behandeling van diabetische voeten en het voorkomen van voetwonden en amputaties. Deze kennis kan de zorg rondom diabetische voetwonden verbeteren, en daar kunnen nieuwe patiënten, en wellicht uzelf, in de toekomst voordeel van hebben.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- Dat u afspraken heeft waaraan u zich moet houden;
- Dat u mogelijk een onprettig gevoel van het dragen van de activiteitenmeter ervaart;
- Dat u extra tijd kwijt bent. De afspraken zullen over het algemeen langer duren dan wanneer u niet deelneemt;
- Dat u extra afspraken heeft.

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

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u niet wilt meedoen, wordt u op de gebruikelijke manier behandeld.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U wordt dan weer op de gebruikelijke manier behandeld. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de coördinerend onderzoeker of behandelaar. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, laat de coördinerend onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen.

8. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

- Alle bezoeken zoals beschreven onder punt 3 voorbij zijn
- U zelf kiest om te stoppen
- De coördinerend onderzoeker of uw arts het beter voor u vindt om te stoppen
- Universiteit Twente, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen wanneer alle onderzoeksgegevens van alle deelnemers verzameld zijn en de resultaten zijn gerapporteerd.

Na het verwerken van alle gegevens informeert de coördinerend onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek.

9. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden. Alle betrokken onderzoekers hebben toegang tot deze gegevens. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens uw toestemming.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling. De gegevens die naar de opdrachtgever worden gestuurd bevatten alleen de code, maar niet uw naam of andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot uw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn de

commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt, een controleur die voor de Universiteit Twente werkt of die door de universiteit is ingehuurd, nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens

Uw gegevens moeten 10 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruik voor het toekomstige onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek.

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen.

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat: Universiteit Twente, zie bijlage A voor contactgegevens.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling Universiteit Twente of de Autoriteit Persoonsgegevens.

Registratie van het onderzoek

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk (www.trialregister.nl). Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt dit onderzoek onder [NL7710].

10. Verzekering voor proefpersonen

Als u deelneemt aan het onderzoek, loopt u geen extra risico's. De Universiteit Twente hoeft daarom van de medisch-ethische toetsingscommissie geen extra verzekering af te sluiten.

11. Informeren behandelend specialist

Uw podotherapeut en orthopedisch schoenmaker behandelend specialist zullen op de hoogte gebracht worden van uw deelname aan het onderzoek.

In het kader van dit onderzoek is het mogelijk dat de onderzoekers relevante gegevens opvragen uit uw medisch dossier of bij uw podotherapeut en orthopedisch schoenmaker. Door het tekenen van de toestemmingsverklaring geeft u hiervoor toestemming.

12. Geen vergoeding voor meedoen

U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek. Net als wanneer u niet deelneemt aan het onderzoek, zijn de kosten voor de eigen bijdrage voor uw orthopedische schoenen en het eigen risico voor uzelf.

13. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met de coördinerend onderzoeker. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts. Hij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek.

Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de coördinerend onderzoeker of uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de onafhankelijke arts. Alle gegevens vindt u in bijlage A: Contactgegevens.

14. Ondertekening toestemmingsformulier

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

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

Dank voor uw aandacht.

Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Toestemmingsformulieren
- C. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon' (versie 01-03-2017)

Bijlage A: Contactgegevens

Onderzoekers

De betrokken onderzoekers aan dit onderzoek zijn

Drs. M. Jongebloed-Westra – Coördinerend onderzoeker (T: 053-4896209)

Drs. B.E. Bente – Onderzoeker (T: 053-4899660)

Prof. Dr. J.E.W.C. van Gemert-Pijnen – Hoofdonderzoeker

Universiteit Twente

Faculteit Gedrags-, management- en sociale wetenschappen

Vakgroep Psychologie, Gezondheid en Technologie

Postbus 217

7500 AE Enschede

Functionaris voor de Gegevensbescherming

Functionaris UT: Mevr. R. te Brake

Telefoonnummer: 053-4891282

Contact Persoon BMS: Mevr. L. Kamphuis-Blikman

Telefoonnummer: 053-4893399

Postbus 217

7500 AE Enschede

Onafhankelijk arts

Dr. R.R. Kruse - Vaatchirurg

Ziekenhuisgroep Twente

Telefoonnummer: 088-7083436

Postbus 7600

7600 SZ Almelo

Deelnemende centra

Voetencentrum Wender

Sabina Klinkhamerweg 10

7555 SK Hengelo

Voetmax Orthopedie

Sabina Klinkhamerweg 10

7555 SK Hengelo

Bijlage B: Toestemmingsformulier proefpersoon

Betere zorg via motiverende gespreksvoering in combinatie met het digitaal aanmeten van orthopedische schoenen

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek en heb de informatie hieronder gelezen.
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mijn gegevens langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van therapietrouw.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar dat ik de deelnemer volledig heb geïnformeerd over het onderzoek.

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de deelnemer zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

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

Toelichting

- *Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende 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 of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.*
- *Ik geef toestemming voor het informeren van mijn podotherapeut en orthopedisch schoenmaker dat ik meedoe aan dit onderzoek.*
- *Ik geef toestemming voor het anoniem verzamelen en gebruiken van mijn gegevens voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek. Ook wanneer deze opgevraagd dienen te worden uit mijn medisch dossier.*
- *Ik weet dat voor de controle van het onderzoek enkele personen toegang tot mijn gegevens kunnen krijgen. De personen die ter controle inzage kunnen krijgen in uw gegevens zijn leden van de onderzoeksgroep en een controleur die voor de Universiteit Twente werkt. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.*
- *Ik geef toestemming voor het informeren van mijn podotherapeut en orthopedisch schoenmaker over onverwachte bevindingen die van belang (kunnen) zijn voor mijn gezondheid.*
- *Ik geef toestemming voor het opnemen van één van mijn gesprekken met de podotherapeut.*

Bijlage C: Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon' (versie 01-03-2017)