

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Versie patiënten

Trauma behandelen tijdens slaap

Officiële titel:

Geheugenmanipulatie tijdens slaap als augmentatie therapie bij post-traumatische stress stoornis

Inleiding

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 bij u de diagnose post-traumatische stress stoornis (PTSS) is gesteld en u op de wachtlijst staat voor behandeling middels Eye Movement Desensitization and reprocessing (EMDR). 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 onderzoeker uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. En 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' (**Bijlage E**).

1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt gedaan door GGZ inGeest i.s.m. het VU medisch centrum (VUmc) en de Universiteit van Amsterdam (UvA). De medisch ethische toetsingscommissie van het VUmc heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

2. Doel van het onderzoek

In dit onderzoek wordt onderzocht of het effect van EMDR therapie versterkt kan worden tijdens de slaap.

3. Achtergrond van het onderzoek

Als je een schokkende ervaring meemaakt kan het zijn dat je hier klachten aan overhoudt. Bijvoorbeeld dat je ongewild moet terugdenken aan de ervaring of dat je nachtmerries hebt. In het geval van PTSS blijft de herinnering aan de schokkende ervaring erg levendig en veel angst oproepen. Het doel van EMDR therapie is om de levendigheid van en de angst rondom de herinnering af te laten nemen. Dit gebeurt door samen met de therapeut stil te staan bij de herinnering en de negatieve lading ervan te verminderen.

Slaap heeft een belangrijke rol bij emoties en het opslaan van herinneringen. Zo verhuizen de herinneringen die je overdag opslaat in je korte termijngeheugen tijdens de slaap naar het lange termijngeheugen. Recent is een techniek ontdekt, de zogenoemde *geheugen reactivering techniek*, waarmee die verhuizing naar het lange termijn geheugen versterkt wordt (zodat de herinnering steviger wordt). Concreet gebeurt dat door tijdens de slaap zachte geluidjes af te spelen, die je vlak daarvoor gehoord hebt toen je de herinnering voor het eerst of opnieuw opsloeg in je geheugen.

Hier gebruiken we deze techniek om te onderzoeken of we de herinnering die overblijft na de EMDR sessie (en die dus minder angst oproept) versterkt kunnen vastleggen in het lange termijngeheugen. Het behandel-effect van overdag krijgt zo als het ware een extra zetje tijdens de slaap.

4. Wat meedoen inhoudt

Als u meedoet, duurt dat voor u in totaal ongeveer 22 uur, verdeeld over 2 weken. Het zal gaan om vier bezoeken aan het onderzoekscentrum, inclusief één overnachting. Ook vult u vanuit huis een korte vragenlijst in. 6 maanden na deelname zult u nog eenmaal het onderzoekscentrum bezoeken gedurende 1 uur.

Geschiktheidsonderzoek

Eerst bepalen we of u kunt meedoen. Tijdens een screening zal de onderzoeker hiervoor een aantal vragenlijsten bij u afnemen.

Interventie

Tijdens dit onderzoek krijgt u een éénmalige EMDR-sessie door een ervaren EMDR-therapeut. Vervolgens ontvangt 1/3 van de deelnemers geheugen reactivering in de nacht na de EMDR-sessie; 1/3 ontvangt geen geheugen reactivering tijdens slaap en bij 1/3 worden geluiden afgespeeld tijdens de slaap, die niet gerelateerd zijn aan de EMDR-therapie. Loting bepaalt in welke groep u komt. U en de therapeut weten niet in welke groep u zit. Als het voor uw gezondheid belangrijk is, kan dit achteraf wel worden opgezocht. Algemene informatie hierover vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

Bezoeken en metingen

In een periode van 2 weken komt u 4 keer naar het onderzoekscentrum en vult u thuis een aantal maal vragenlijsten in. Hieronder staat per dag beschreven welke metingen er gedaan worden en in **bijlage C** vindt u een schematisch overzicht van alle metingen per bezoek.

Eerste bezoek - Screening:

Duur: 3 uur en 15 minuten

- De onderzoeker neemt een aantal vragenlijsten bij u af om te kijken of u mee kunt doen aan het onderzoek. Dit omvat o.a. vragenlijsten naar PTSS en andere psychiatrische stoornissen. Daarna zal u samen met de onderzoeker een schokkende herinnering selecteren uit uw leven. Gedurende het onderzoek zult u een aantal keer bevraagd worden over deze

herinnering en gevraagd worden om eraan terug te denken.

Voormetingen

- Gedurende 3 dagen voorafgaande aan het tweede bezoek, houdt u dagelijks een dagboek bij vanuit huis. Hierin schrijft u op hoe goed u geslapen heeft en hoe vaak u teruggedacht heeft aan de schokkende herinnering. Dit kost per dag ongeveer 10 minuten.
- Ook zal u gevraagd worden om 3 nachten thuis met een speciaal horloge om te slapen, die bijhoudt hoe goed u slaapt.

Tweede bezoek - Eerste hersenscan

Duur: 1,5 uur

- Er wordt een hersenscan gemaakt bij de UvA (duur 45 minuten). Tijdens de scan luistert u o.a. naar een geluidsfragment waarin uw schokkende herinnering verteld worden. Hierna vult u op een vragenlijst in hoe u dit ervaren heeft. Ook kijkt u naar emotionele gezichtsuitdrukkingen. Tijdens de scan wordt tevens uw hartslag gemeten. Algemene informatie over het ondergaan van een hersenscan vindt u in de bijgevoegde brochure van het Spinoza centrum (**Bijlage D**).

Derde bezoek - EMDR sessie, overnachting en tweede hersenscan

Duur bezoek: 15 uur

- In de avond krijgt u een éénmalige EMDR-sessie door een ervaren EMDR-therapeut.
- Na de therapiesessie zal u een nacht op het slaapcentrum van de UvA blijven slapen. Tijdens de nacht worden uw slaappatronen gemeten middels EEG (een speciaal mutsje voor op het hoofd met elektroden erin). Tevens vindt de geheugen reactivering plaats.
- De volgende ochtend wordt er wederom een hersenscan (duur 45 min) gemaakt, waarbij de procedure gelijk is aan het tweede bezoek.

Nametingen

- Gedurende een week na het derde bezoek vult u weer dagelijks het dagboek in.

Vierde bezoek - Nacontrole

Duur: 2 uur

- Een week na uw derde bezoek, luistert u voor de laatste keer naar het geluidsfragment van de herinnering. Deze keer wordt er geen hersenscan gemaakt. Wel wordt wederom uw hartslag gemeten.
- Tevens wordt de diagnostische vragenlijst naar PTSS opnieuw afgenomen.

Extra nacontrole

Duur: 1 uur

- 6 maanden na deelname bezoekt u nog eenmaal het onderzoekscentrum waarbij de diagnostische vragenlijst naar PTSS opnieuw wordt afgenomen. Daarnaast krijgt u behandelend psycholoog/psychiater (die de klinische EMDR behandeling ondertussen heeft uitgevoerd) een korte vragenlijst over het beloop van die behandeling.

Anders dan bij gebruikelijke zorg

In dit onderzoek krijgt u een éénmalige EMDR-sessie. De behandeling waarvoor u op de wachtlijst staat zal bestaan uit meerdere sessies. Deelname aan dit onderzoek zal geen vertraging opleveren voor de start van uw behandeling.

5. Wat wordt er van u verwacht

Om het onderzoek goed te doen verlopen, is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt.

De afspraken zijn dat u:

- ofwel geen psychiatrische medicatie gebruikt ofwel dat u deze stabiel gebruikt (in dezelfde dosering) voor tenminste 6 weken. Voor zogenaamde benzodiazepines of andere slaapmedicatie geldt dat u deze niet gebruikt gedurende 1 week voor het onderzoek tot aan het einde van het onderzoek (vierde bezoek).
- geen (andere) behandeling krijgt voor PTSS tijdens dit onderzoek (tot vierde bezoek).
- geen recreatieve drugs gebruikt tijdens dit onderzoek.
- geen alcohol drinkt op sommige dagen van het onderzoek.
- een regelmatig slaapritme hebt en ergens tussen 22.00 en 10.00 slaapt.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- als u toch (psychiatrische of slaap) medicatie gaat gebruiken.
- als u plotseling meer psychische gezondheidsklachten krijgt.
- als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.

Zwangerschap

Vrouwen die zwanger zijn kunnen niet meedoen aan dit onderzoek i.v.m. het ondergaan van MRI scans. Wordt u tijdens het onderzoek toch zwanger? Laat dit dan direct weten aan de onderzoeker.

6. Mogelijke nadelige effecten en ongemakken

- Tijdens het terugdenken aan een schokkende herinnering, kan het zijn dat u zich gespannen voelt of geëmotioneerd raakt. Dit is een gebruikelijke reactie bij dergelijke therapie.
- De geheugen reactivering techniek zou ervoor kunnen zorgen dat u meer aan de schokkende herinnering gaat denken. Dit is echter niet te verwachten, omdat wij de techniek alleen toepassen als de angst daadwerkelijk afgenomen is na de EMDR-sessie. Wij versterken dus alleen die herinnering die minder beangstigend is geworden na therapie.

Mocht u toch een sterke toename van uw klachten krijgen, neemt u dan contact op met de onderzoeker.

Metingen

- Het ondergaan van een hersenscan kan als ongemakkelijk ervaren worden doordat men in een smalle tunnel ligt.
- Het meten van slaappatronen d.m.v. EEG kan als oncomfortabel ervaren worden. Wij gebruiken echter een speciaal mutsje met elektroden erin, wat gemaakt is om zo comfortabel mogelijk te slapen.

7. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen.

Voordelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- u draagt bij aan meer kennis over de behandeling van de PTSS en de rol van slaap hierin.
- Overige psychiatrische problematiek, anders dan PTSS, wordt tevens bij u in kaart gebracht.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- mogelijke nadelige effecten/ongemakken zoals genoemd onder punt 6.
- als bij het afnemen van de hersenscans of de slaapmetingen nieuwe gegevens worden ontdekt betreffende uw gezondheidstoestand, dan wordt deze informatie gecontroleerd door een radioloog of neuroloog. Mochten zij de vondst bevestigen dan wordt deze informatie aan u en uw huisarts doorgegeven. Mocht u hiermee niet akkoord gaan, dan kunt u niet deelnemen aan het onderzoek.

Deelname aan het onderzoek betekent ook:

- dat u extra tijd kwijt bent;
- dat u afspraken heeft waaraan u zich dient te houden (zoals genoemd onder punt 4 en 5).

8. 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 voor uw ziekte.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek.

U blijft dan op de wachtlijst staan tot u in aanmerking komt voor de gebruikelijke behandeling.

U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel dient u dit direct te melden aan de onderzoeker.

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 onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen.

9. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als:

- alle bezoeken zoals beschreven onder punt 4 voorbij zijn
- u zelf kiest om te stoppen
- u zwanger wordt
- de onderzoeker het beter vindt om te stoppen i.v.m. uw gezondheid
- het VUmc, GGZ inGeest, de UvA, de overheid of de beoordelende medisch ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. De onderzoeker kan u ook vertellen in welke groep u zat. Als u dit niet wilt, dan kunt u dit tegen de onderzoeker zeggen. De onderzoeker mag het u dan niet vertellen.

U wordt tevens gevraagd of u akkoord gaat met de mogelijkheid om in de toekomst benaderd te worden voor een eventueel vervolgonderzoek. Dit kan voor de onderzoekers van belang zijn om bv. de lange termijn effecten van de interventie te onderzoeken.

10. Gebruik en bewaren van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Voor dit onderzoek is het nodig dat uw medische en persoonsgegevens worden verzameld en gebruikt. Elke proefpersoon krijgt een code die op de gegevens komt te staan. Uw naam en andere persoonsgegevens worden weggelaten.

Uw gegevens

Al uw gegevens blijven vertrouwelijk. Alleen de onderzoeker weet welke code u heeft.

Sommige mensen mogen uw medische en persoonsgegevens inzien. Dit is om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar uitgevoerd is. Algemene informatie hierover vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

Mensen die uw gegevens kunnen inzien zijn: het onderzoeksteam, een controleur die door de opdrachtgever van het onderzoek is ingehuurd en de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Zij houden uw gegevens geheim. Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw medische en persoonsgegevens.

De onderzoeker bewaart uw gegevens 15 jaar.

Uw lichaamsmateriaal

N.v.t.

Dit onderzoek staat ook in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken, namelijk www.trialregister.nl. Deze website bevat geen informatie die herleidbaar is tot u als persoon. Wel kan de website een samenvatting van de resultaten tonen. Het codenummer van dit onderzoek is 6632. Algemene informatie over de registratie van onderzoeken vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek' (Bijlage D).

11. Verzekering voor proefpersonen

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

12. Informeren huisarts en behandelend specialist

Wij sturen uw huisarts en behandelend psycholoog/psychiater altijd een brief om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Ook informeren wij uw behandelend psycholoog/psychiater indien u plotseling meer psychische gezondheidsklachten krijgt. Uw huisarts wordt ook geïnformeerd indien er bij het afnemen van de hersenscans of slaapmetingen een toevalsbevinding is. Deze zaken zijn voor uw eigen veiligheid. Als u dit niet goed vindt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek. U kunt niet deelnemen aan het onderzoek als u geen huisarts heeft.

13. Vergoeding voor meedoen

Deelname aan het onderzoek kost u niets. Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een onkostenvergoeding van €175,- in de vorm van cadeaubonnen, plus een vergoeding van de reiskosten. Als u stopt voordat het onderzoek is afgelopen, krijgt u een lagere vergoeding uitbetaald (naar verhouding van het aantal uren dat u deelgenomen heeft).

14. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met de onderzoeker. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts. Hij/zij weet veel over het onderzoek, maar werkt hier verder niet aan.

Bij klachten kunt u het beste terecht bij de klachtencommissie van uw ziekenhuis. Alle gegevens vindt u in **bijlage A** Contactgegevens.

15. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad (minimaal 48 uur), 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.

Het handtekeningblad wordt door de onderzoeker bewaard. U krijgt een kopie of een tweede exemplaar van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht!

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Overzicht metingen per bezoek
- D. Informatiebrochure Spinoza centre for neuroimaging
- E. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon' (versie augustus 2012)

Bijlage A: Contactgegevens voor VU medisch centrum

Aanspreekpunt en uitvoerend onderzoeker:

Mw. Drs. A.C. van der Heijden (Christa)

VU medisch centrum – GGZ inGeest

a.vanderheijden2@vumc.nl

0625694914

Projectleider:

Dhr. Dr. H.J.F. van Marle

VU medisch centrum – GGZ inGeest

h.marle@vumc.nl

Onafhankelijk arts:

Mw. Dr. A. van Schaik

GGZ inGeest

a.vanschaik@ggzingeest.nl

Klachten:

Zorgsupport van VUmc

Tel: 020 4443555

zorgsupport@vumc.nl

Bijlage B: Informatie over de verzekering

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

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

Deze bepalingen staan in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Dit besluit staat op www.ccmo.nl, de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (zie 'Bibliotheek' en dan 'Wet- en regelgeving').

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar via onderstaande contactgegevens.

De verzekeraar van het onderzoek is:

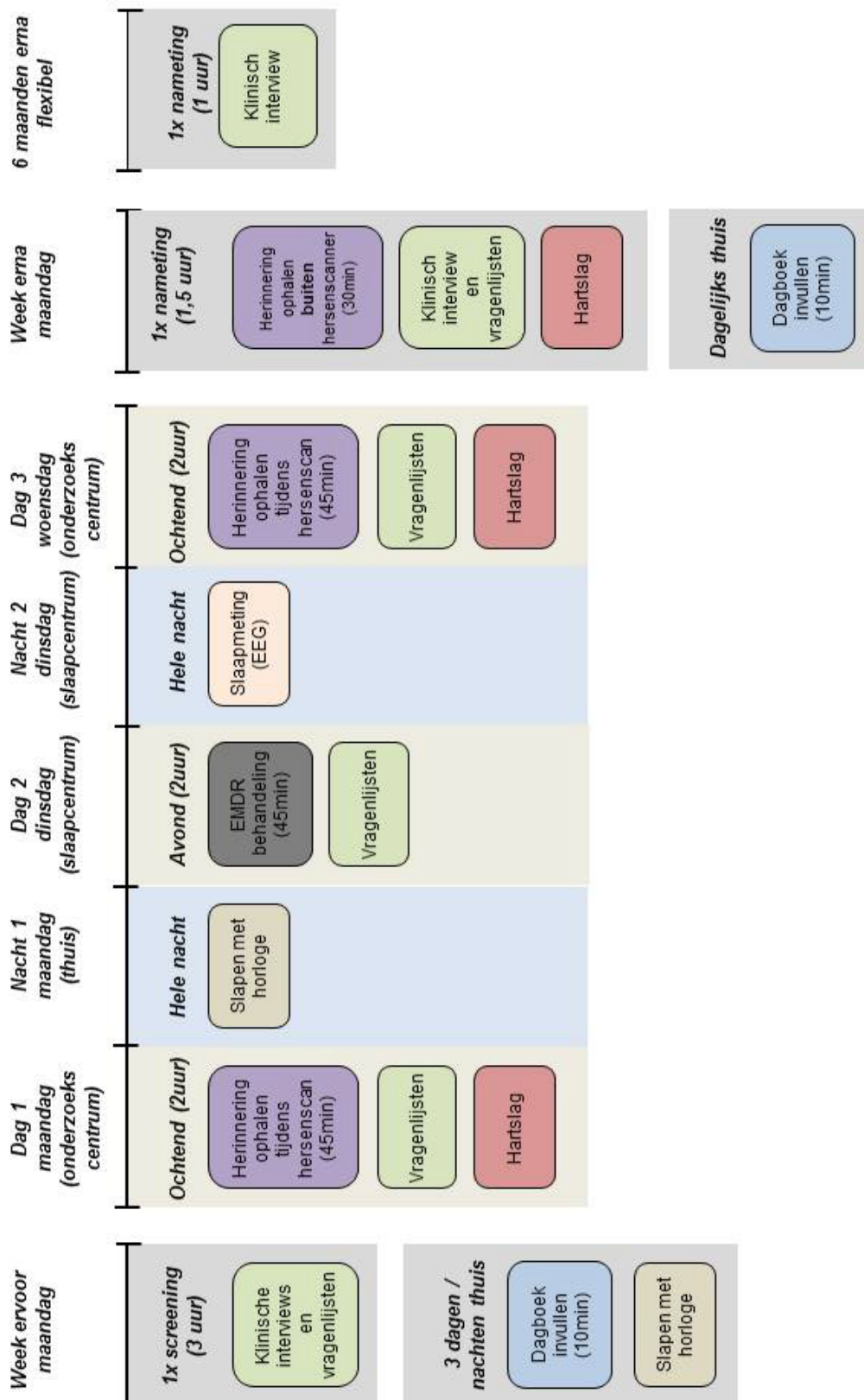
Naam:	Onderlinge waarborgmaatschappij Centramed B.A.
Adres:	Postbus 7374
Telefoonnummer:	070 301 7070
E-mail:	schade@centramed.nl
Polisnummer:	624.529.204

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

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

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

Bijlage C: Overzicht metingen per bezoek



Bijlage D: Informatiebrochure Spinoza Centre for Neuroimaging

Bijlage E: Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon' (versie augustus 2012)