

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Versie controles

Trauma en slaap

Officiële titel:

Hersenactiviteit en slaappatronen 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 u een traumatische ervaring heeft meegemaakt waar u in meer of mindere mate last van heeft. 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 de hersenactiviteit en het slaappatroon van patiënten met post-traumatische stoornis (PTSS) vergeleken met dat van gezonden controles (mensen die wel een trauma hebben meegemaakt, maar geen PTSS ontwikkeld hebben).

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. In deze studie wordt de hersenactiviteit vergeleken van mensen die wel PTSS en mensen die geen PTSS hebben ontwikkeld na het ervaren van een schokkende gebeurtenis. Tevens wordt het slaappatroon van beide groepen vergeleken, omdat we weten dat slaap een belangrijke rol speelt bij het opslaan van traumatische herinneringen en PTSS

in het algemeen. Het doel van dit onderzoek is om te kijken hoe patiënten met PTSS zich op deze vlakken onderscheiden van gezonde controles om zo beter de oorzaak en klachten van PTSS te kunnen begrijpen.

4. Wat meedoen inhoudt

Als u meedoet, duurt dat voor u in totaal ongeveer 17 uur, verdeeld over 10 dagen. Het zal gaan om drie bezoeken aan het onderzoekscentrum, inclusief één overnachting. Ook vult u vanuit huis een korte vragenlijst in.

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 wordt bij u hersenactiviteit gemeten met functionele MRI terwijl u een neutrale en schokkende herinnering ophaalt uit uw geheugen. Daarnaast wordt gedurende 1 nacht uw slaappatroon gemeten.

Bezoeken en metingen

In een periode van 10 dagen komt u 3 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. 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 - 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 - Overnachting

Duur bezoek: 12 uur

- U blijft een nacht op het slaapcentrum van de UvA slapen. Tijdens de nacht worden uw slaappatronen gemeten middels EEG (een speciaal mutsje voor op het hoofd met elektroden erin).

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.
- 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 het ophalen van dergelijke herinneringen.

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 PTSS en de rol van slaap hierin.

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

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.

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.

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 altijd een brief om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Ook informeren wij uw huisarts indien u plotseling meer psychische gezondheidsklachten krijgt. Uw huisarts wordt ook geïnformeerd indien er bij het afnemen van de hersenscans of slaapmetingen een toevallsbevinding 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 €140,- in de vorm van cadeaubonnen plus een reiskostenvergoeding. . 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 handtekeningenblad 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:

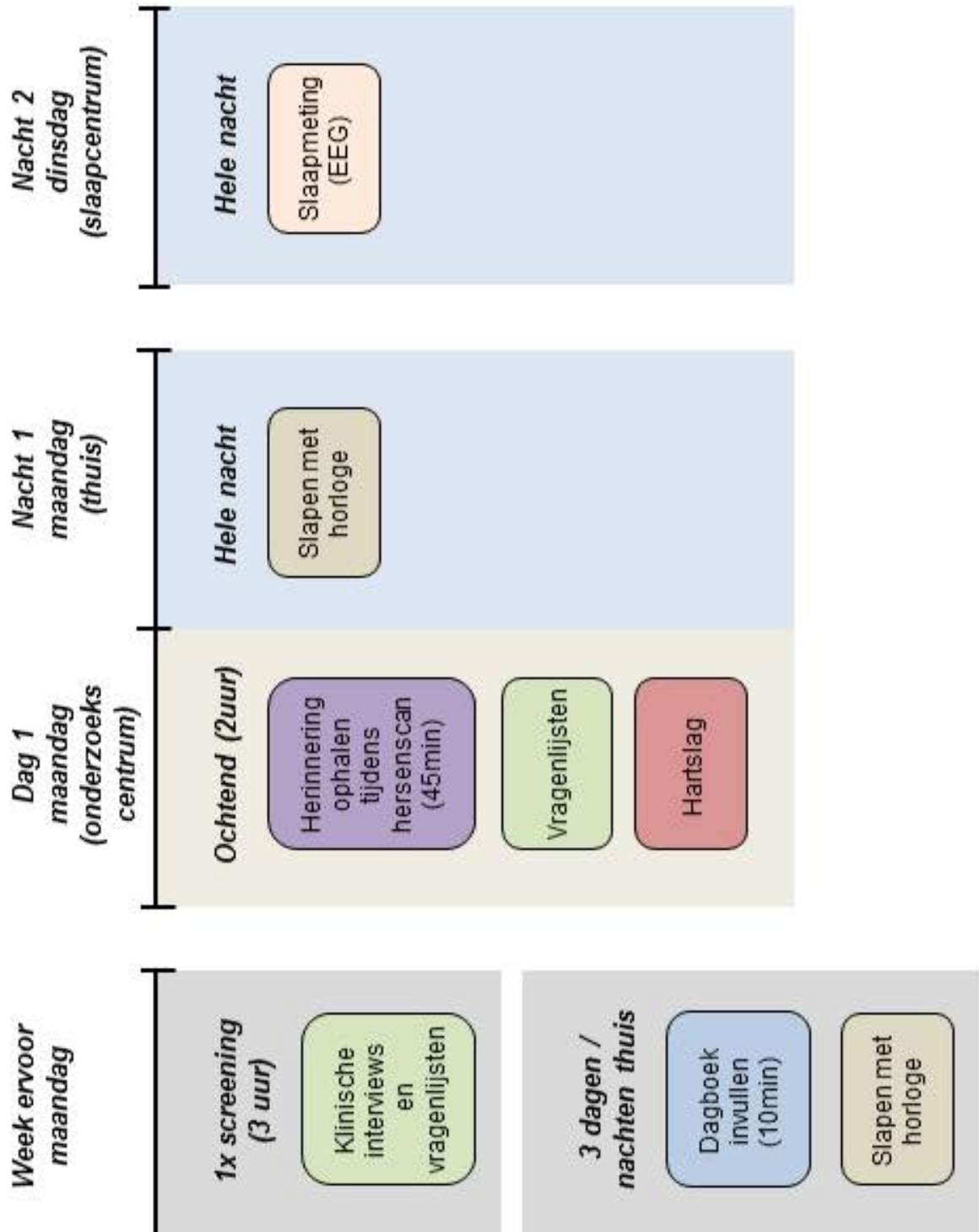
Naam:	Onderlinge waarborgmaatschappij Centramed B.A.
Adres:	Postbus 7374
Telefoonnummer:	070 301 7070
E-mail:	schade@centramed.nl
Polisnummer:	624.529.204

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)