

Informatie voor deelname aan het Walk with Power Project - Deel A Ontwerpen



Lopen met Power: een pilotstudie naar gepersonaliseerde looptraining voor mensen met multiple sclerose

Inleiding

Geachte lezer,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan een fysiotherapie-project op de afdeling revalidatiegeneeskunde in het Amsterdam UMC (locatie VUmc). Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat u multiple sclerose (MS) heeft, en problemen met lopen ervaart.

Wel of niet meedoen heeft geen gevolgen voor de behandelingen die u krijgt.

U leest hier om wat voor project het gaat, wat het voor u betekent en wat er van u verwacht wordt wanneer u besluit om deel te nemen.

Heeft u interesse?

- Lees deze brief dan aandachtig door.
- Stel vragen aan de contactpersoon die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over deze uitnodiging.

Wilt u meedoen? Vul dan het formulier in de bijlage in.

Location VUmc

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
The Netherlands
T +31(0)20 444 4444
www.amsterdamumc.nl

Location AMC

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
The Netherlands
T +31(0)20 566 9111
www.amsterdamumc.nl

1. Algemene informatie

Het project wordt gedaan door het Amsterdam UMC en MS-centrum Amsterdam

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Het doel van dit project is om uit te zoeken of een loop-specifieke powertraining – een trainingsvorm waarbij spierkracht en snelheid van bewegen gecombineerd worden – haalbaar is voor mensen met MS. Wij willen samen met mensen met MS en fysiotherapeuten een trainingsprogramma ontwikkelen dat goed aansluit bij de behoeften van mensen met MS. Zo hopen wij bij te dragen aan het verbeteren van het lopen en behoud van zelfstandigheid.

3. Wat gebeurt er als u meedoet aan dit project?

Als u meedoet, wordt u niet alleen deelnemer, maar ook lid van ons projectteam. Samen met andere mensen met MS, fysiotherapeuten en onderzoekers werkt u in dit project mee aan het uittesten en bespreken van oefeningen en het ontwerpen van een trainingsprogramma voor mensen met MS die loopproblemen ervaren.

We verzamelen algemene gegevens van u, zoals uw naam, leeftijd en contactgegevens. Ook vragen we u naar uw gezondheid en hoe het lopen bij u gaat. Mogelijk controleren we uw MS-diagnose in uw medisch dossier, maar alleen als u dat goed vindt. Hiervoor kunnen wij contact opnemen met uw huisarts of neuroloog, maar ook alleen als u dit goed vindt.

4. Wat kunt u verwachten als u meedoet?

U komt in een periode van ongeveer 6 maanden drie keer naar het Amsterdam UMC voor een bijeenkomst van ongeveer twee uur. Vooraf aan iedere bijeenkomst krijgt u digitaal informatie ter voorbereiding. De voorbereidingstijd bedraagt ongeveer een half uur. Deelname aan het onderzoek heeft geen invloed op uw huidige zorg. Uw gewone behandeling bij uw eigen arts of fysiotherapeut gaat gewoon door. Tijdens deze studiebijeenkomsten:

- Doet u mee aan gesprekken in een groep (focusgroep) of aan een persoonlijk interview, waarin u uw ervaringen met de oefeningen en de metingen deelt en ideeën deelt.
- En probeert u verschillende oefeningen uit, onder begeleiding van een fysiotherapeut of thuis.

Location VUmc

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
The Netherlands
T +31(0)20 444 4444
P.O. Box 7057
1007 MB Amsterdam
The Netherlands
www.amsterdamumc.nl

Location AMC

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
The Netherlands
T +31(0)20 566 9111
P.O. Box 22660
1100 DD Amsterdam
The Netherlands
www.amsterdamumc.nl

Achteraf vult u een korte vragenlijst in. Sommige gesprekken nemen we op (alleen als u dat goed vindt), zodat we niets vergeten van wat u vertelt. Het gaat om geluidsopnames, geen video-opnames.

5. Wat betekent deelname voor u?

U heeft zelf geen direct voordeel van meedoen aan dit fysiotherapie-project. Uw deelname kan wel bijdragen aan het verbeteren van de behandeling van loopproblemen bij mensen met MS. Uw ervaringen, ideeën en feedback zijn heel waardevol. Samen zorgen we ervoor dat het trainingsprogramma beter aansluit bij de wensen en mogelijkheden van mensen met MS. Zo draagt u bij aan meer kennis en betere zorg voor uzelf en anderen met MS, nu en in de toekomst.

Meedoen aan dit project kost u wat extra tijd, bijvoorbeeld voor het bijwonen van bijeenkomsten, het uitproberen van oefeningen en het invullen van vragenlijsten.

6. Als u niet mee wilt doen of eerder wilt stoppen.

Deelname is geheel vrijwillig. U mag tijdens het project ook zelf beslissen om te stoppen. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden wel gebruikt voor het project.

7. Wat doen we met uw gegevens?

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

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens om de vragen van dit project te kunnen beantwoorden.

Wat doen we met geluidsopnames?

Tijdens het project zullen wij geluidsopnames van u maken. Veilige geluidsopnames worden gemaakt met de door Amsterdam UMC goedgekeurde opnameapparatuur. De geluidsopnames typen we uit met behulp van een speciaal programma wat ook is goedgekeurd door het Amsterdam UMC. Hierna zal de geluidsopname (met uw stem) zelf vernietigd worden.

Location VUmc

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
The Netherlands
T +31(0)20 444 4444
P.O. Box 7057
1007 MB Amsterdam
The Netherlands
www.amsterdamumc.nl

Location AMC

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
The Netherlands
T +31(0)20 566 9111
P.O. Box 22660
1100 DD Amsterdam
The Netherlands
www.amsterdamumc.nl

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens een code. Op al uw studiegegevens zetten we alleen deze code.

De gegevens die direct naar u verwijzen worden dan niet meer gebruikt. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het ziekenhuis. Alleen de onderzoeker en leden van het onderzoeksteam weten welke code u heeft. Als we uw gegevens verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. In rapporten en publicaties over dit project kan niemand terughalen dat het over u ging.

Hoe lang bewaren we uw gegevens?

We bewaren uw gegevens 10 jaar in het ziekenhuis.

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

Uw gegevens kunnen ook nog van belang zijn voor wetenschappelijk onderzoek op het gebied van loopproblemen bij MS. Op het toestemmingformulier kunt u aangeven of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen aan dit project.

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 project en voor het gebruik in ander onderzoek. Maar, trekt u uw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens gebruikt voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken.

Mogen wij u na dit onderzoek opnieuw benaderen voor een vervolgonderzoek?

Wanneer dit project is afgelopen, doen we misschien een vervolgonderzoek. We willen u dan benaderen met de vraag of u weer deel wilt nemen. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of we u opnieuw mogen benaderen.

Wilt u meer weten over uw privacy?

Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op

<https://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/over-privacy/persoonsgegevens>

Location VUmc

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
The Netherlands
T +31(0)20 444 4444
P.O. Box 7057
1007 MB Amsterdam
The Netherlands
www.amsterdamumc.nl

Location AMC

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
The Netherlands
T +31(0)20 566 9111
P.O. Box 22660
1100 DD Amsterdam
The Netherlands
www.amsterdamumc.nl

Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over uw privacy? Neem dan contact op met het projectteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van het Amsterdam UMC privacy@amsterdamumc.nl gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

8. Krijgt u een vergoeding voor meedoen?

Wanneer u meedoet aan dit project, vergoeden wij de extra reis- en parkeerkosten die u maakt. Daarnaast krijgt u tijdens studie-afspraken koffie en/of thee inclusief een gezonde snack aangeboden.

9. Heeft u vragen?

Deze studie is beoordeeld door de niet-WMO-toetsingscommissie van het Amsterdam UMC. Volgens deze commissie valt dit onderzoek niet onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO). Bij vragen over dit onderzoek kunt u contact opnemen met dr. Arianne Gravesteijn (a.gravesteijn@amsterdamumc.nl).

10. Heeft u een klacht?

Mocht u een klacht hebben, bespreek die dan met de Arianne Gravesteijn of de arts die u behandelt. Als u dit liever niet wilt, dan kunt u contact opnemen met de servicemedewerkers Patiëntenservice Zorgsupport.

Voor locatie VUmc:

- telefoonnummer: 020-4440700
- e-mailadres: PAZO-VUmc@amsterdamumc.nl.

Voor locatie AMC:

- telefoonnummer 020- 5666440
- e-mailadres: PAZO-AMC@amsterdamumc.nl

Voor inhoudelijke vragen kunt u terecht bij de onderzoekers.

Dank voor uw aandacht.

Contactgegevens:

Dr. Arianne S. Gravesteijn | postdoctoraal onderzoeker, fysiotherapeut en bewegingswetenschapper
Amsterdam UMC, Afdeling Revalidatiegeneeskunde
Locatie VUmc | De Boelelaan 1118, 1081 HZ Amsterdam
E: a.gravesteijn@amsterdamumc.nl | T: 020 44 44925

Location VUmc

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
The Netherlands
T +31(0)20 444 4444
P.O. Box 7057
1007 MB Amsterdam
The Netherlands
www.amsterdamumc.nl

Location AMC

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
The Netherlands
T +31(0)20 566 9111
P.O. Box 22660
1100 DD Amsterdam
The Netherlands
www.amsterdamumc.nl

Bijlage: Toestemmingsformulier deelnemer Deel A: Ontwerpen

Lopen met Power: een pilotstudie naar gepersonaliseerde looptraining voor mensen met multiple sclerose - Deel A: Ontwerpen

- 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 mijn medewerking aan dit project te stoppen. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens nog 10 jaar na dit onderzoek te bewaren binnen Amsterdam UMC.
- Ik geef toestemming aan de leden van het projectteam om mijn medisch dossier in te zien en de voor dit onderzoek benodigde gegevens uit mijn dossier te kopiëren.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Wilt u hieronder ja of nee aankruisen:

Ik geef toestemming om mijn gegevens nog 10 jaar na dit onderzoek te bewaren. Deze worden dan bewaard om later voor meer onderzoek te kunnen gebruiken, zoals in de informatiebrief staat.

☐ ja

☐ nee

- Ik geef toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek

☐ ja

☐ nee

- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van geluidsopnames. Deze opnames zullen na te zijn uitgeschreven vernietigd worden.

☐ ja

☐ nee

- Ik geef toestemming voor het opvragen van mijn (medische) gegevens uit mijn medisch dossier van mijn huisarts/specialist.

☐ ja

☐ nee

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar dat ik deze deelnemer volledig heb geïnformeerd over het genoemde project. Als er tijdens het project informatie bekend wordt die de toestemming van de deelnemer zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik haar/hem daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

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

Location VUmc

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
The Netherlands
T +31(0)20 444 4444
P.O. Box 7057
1007 MB Amsterdam
The Netherlands
www.amsterdamumc.nl

Location AMC

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
The Netherlands
T +31(0)20 566 9111
P.O. Box 22660
1100 DD Amsterdam
The Netherlands
www.amsterdamumc.nl