Informatie voor deelname aan onderzoek

Overprikkeling: interviews over ervaringen en vragenlijsten

Mensen met MS of FNS die last hebben van overprikkeling

In het kort

Wat onderzoeken we?

We kijken hoe mensen met multiple sclerose (MS) of een functionele neurologische stoornis (FNS) overprikkeling ervaren en welke vragenlijst overprikkeling het beste meet.

Wie kan meedoen?

Mensen met MS of FNS die last hebben van overprikkeling.

Wat vragen we van u?

Eerst doet u mee aan een online interview. Daarna vult u thuis online vragenlijsten in. Tot slot volgt nog een tweede online interview. Elk interview duurt ongeveer 30 tot 45 minuten. Het invullen van de vragenlijsten duurt ongeveer 45 minuten. U mag tussendoor pauzes nemen. Werkt online of op een scherm niet voor u? Dan denken we graag met u mee over hoe het anders kan.

Meedoen is vrijwillig.

U mag altijd stoppen. U hoeft niet te zeggen waarom.

Wat doen we met uw gegevens?

Uw gegevens krijgen een code, niet uw naam. Zo weet niemand dat het over u gaat.

Wilt u meedoen of heeft u vragen?

Stuur een e-mail naar kalm@amsterdamumc.nl.

Inleiding

Geachte lezer,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat u multiple sclerose (MS) of een functionele neurologische stoornis (FNS) heeft en last heeft van overprikkeling.

Wel of niet meedoen heeft geen gevolgen voor een mogelijke behandeling die u krijgt.

U leest hier om wat voor onderzoek 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 onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.

Wilt u meedoen?

Stuur dan een e-mail naar kalm@amsterdamumc.nl. Daarna ontvangt u per e-mail een persoonlijke uitnodiging om digitaal toestemming te geven.

1. Algemene informatie

Het onderzoek wordt gedaan door het Amsterdam UMC. Door een subsidie van de Hersenstichting kunnen we dit onderzoek uitvoeren. Voor dit onderzoek vragen we mensen in het Amsterdam UMC, het Radboudumc in Nijmegen en het UMCG in Groningen om mee te doen.

Bent u niet via een van bovenstaande ziekenhuizen verwezen?

Dan kunt u misschien toch meedoen. Wij hebben dan wel een brief van uw neuroloog nodig. Die brief kunt u aan ons opsturen via een beveiligde link die u van ons krijgt. Hebben we meer informatie van uw neuroloog nodig? Dan vragen we u eerst om toestemming.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Het herkennen en meten van overprikkeling is lastig. Mensen bedoelen er niet altijd hetzelfde mee. Ook zijn bestaande vragenlijsten vaak gemaakt voor één bepaalde aandoening. Daardoor meten ze overprikkeling mogelijk niet bij iedereen even goed.

In dit onderzoek willen we antwoord krijgen op twee vragen:

1. Hoe ervaren mensen met MS en FNS overprikkeling?
2. Welke bestaande vragenlijst brengt deze ervaringen het beste in kaart?

Met deze informatie willen we:

- Beter begrijpen hoe mensen met MS en FNS overprikkeling ervaren;
- Een duidelijke definitie van overprikkeling ontwikkelen;
- Bepalen welke vragenlijst overprikkeling het beste meet.

Veel mensen met MS en FNS hebben last van overprikkeling. Dit heeft veel invloed op hun dagelijks leven. MS en FNS hebben verschillende oorzaken: bij MS is er hersenschade, bij FNS werken de hersenen anders, maar is er geen schade. Misschien helpt dit onderzoek ook mensen met andere hersenaandoeningen.

3. Wat gebeurt er als u meedoet in het onderzoek?

Het onderzoek heeft drie onderdelen: een eerste interview, online vragenlijsten en een tweede interview. Wilt u meedoen? Dan krijgt u een e-mail met een link naar de website Castor. Daar geeft u eerst digitaal toestemming. Daarna beantwoordt u een paar vragen over uzelf (zoals leeftijd en geslacht) en over uw aandoening (bijvoorbeeld sinds wanneer u klachten heeft en wanneer u de diagnose kreeg). Dat kan meteen of later. Vervolgens bellen we u om de twee interviews in te plannen, op momenten die u goed uitkomen. We bespreken dan ook wat u nodig heeft om goed mee te kunnen doen.

Op uw eigen tempo

Elk interview duurt ongeveer 30 tot 45 minuten. U mag zo vaak pauze nemen als u wilt. Het invullen van alle vragenlijsten samen duurt ongeveer 45 minuten. U kunt de vragenlijsten thuis invullen, in uw eigen tempo en op een moment dat het u goed uitkomt. U kunt op elk moment pauze nemen en later verdergaan. Werkt online of op een scherm niet voor u? Dan denken we graag met u mee over hoe het anders kan.

Eerste interview

De interviews vinden online plaats via Microsoft Teams, een programma voor videobellen. U ontvangt hiervoor een e-mail met een link. Zit tijdens het interview in een rustige kamer met goed internet. Zet zo mogelijk uw camera aan. We nemen alleen het geluid van de interviews op.

In het eerste interview vertelt u wat overprikkeling voor u betekent en hoe u het ervaart. Bereid het interview liever niet voor en schrijf niets op. We willen juist horen hoe u het zelf, in uw eigen woorden, vertelt.

Invullen vragenlijsten

Na het eerste interview krijgt u opnieuw een e-mail met een link naar de online vragenlijsten op de website Castor. Daarin vult u drie vragenlijsten over overprikkeling in. Het gaat om uw eigen ervaringen. Iemand uit uw omgeving mag u helpen bij het invullen. Maar de antwoorden moeten wel van uzelf komen.

De drie vragenlijsten zijn gemaakt voor andere aandoeningen dan MS of FNS. Na elke vragenlijst krijgt u extra vragen over:

- Hoe goed de vragenlijst past bij uw ervaring met overprikkeling;
- Of u vindt dat er iets ontbreekt;
- Hoe begrijpelijk de vragen zijn.

Tweede interview

Binnen een week nadat u de vragenlijsten heeft ingevuld, nodigen wij u uit voor het tweede interview. In dit interview praten we over de vragenlijsten: passen ze goed bij uw ervaringen met overprikkeling? U hoeft hiervoor niets voor te bereiden.

4. Wat betekent deelname voor u?

U heeft zelf geen direct voordeel van meedoen aan dit onderzoek.

Wel helpt u ons om meer te leren over overprikkeling en over hoe we overprikkeling het beste kunnen meten bij mensen met MS en FNS. Meedoen kost u wel tijd. De interviews en vragenlijsten kunnen vermoeiend zijn, vooral als u last heeft van overprikkeling. Neem daarom pauze wanneer u dat nodig heeft. Plan zo nodig ook rust in voor en na de interviews en het invullen van de vragenlijsten.

5. Als u niet mee wilt doen of wilt stoppen met het onderzoek

Deelname aan het onderzoek is geheel vrijwillig. U mag tijdens het onderzoek 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 onderzoek.

6. Wat doen we met uw gegevens?

Doet u mee met het onderzoek? 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 onderzoek te kunnen beantwoorden. De resultaten van het onderzoek willen we publiceren.

Wat doen we met geluidsopnames?

Tijdens de interviews zullen wij geluidsopnames van u maken. De geluidsopnames typen we uit. Namen en andere gegevens waaraan iemand u kan herkennen, typen we niet uit. Daarna vernietigen we de opname. In publicaties zullen we citaten uit de interviews gebruiken. Deze citaten zijn anoniem: niemand kan terughalen dat ze van u komen.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens een code. Op al uw gegevens 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 of delen, gebruiken we steeds alleen die code. In rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

Hoe lang bewaren we uw gegevens?

We bewaren uw gegevens 10 jaar op een beveiligde netwerkschijf van het ziekenhuis.

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

Uw gegevens kunnen na dit onderzoek ook nuttig zijn voor ander onderzoek naar overprikkeling bij mensen met MS en FNS. Daarvoor bewaren we uw gegevens 10 jaar in het ziekenhuis. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u het goed vindt dat uw gegevens voor ander onderzoek worden gebruikt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek.

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 onderzoek 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?

Na afloop van dit onderzoek volgen binnen het KALM-project verschillende vervolgonderzoeken. Deze starten naar verwachting in het najaar van 2027. In die

onderzoeken vult u bijvoorbeeld meer vragenlijsten in. Ook onderzoeken we geheugen en concentratie en maken we MRI-scans van de hersenen. Daarnaast testen we een behandeling voor overprikkeling.

Wilt u tegen die tijd meer informatie over deze onderzoeken ontvangen? Dan kunt u op het toestemmingsformulier aangeven dat wij u hiervoor mogen benaderen. Deze toestemming betekent alleen dat wij contact met u mogen opnemen. U kunt later zelf beslissen of u aan een vervolgonderzoek wilt deelnemen.

Wilt u meer weten over uw privacy?

Wilt u een digitale kopie van de gegevens die we van u gebruiken? Dat kan. U kunt de onderzoeker hierom vragen. Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op https://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/over-privacy/persoonsgegevens

Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over uw privacy? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Als u klachten heeft over uw privacy, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van Amsterdam UMC (privacy@amsterdamumc.nl) gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

7. Krijgt u een vergoeding voor meedoen?

Heeft u alle vragenlijsten ingevuld en aan beide interviews meegedaan? Dan krijgt u als bedankje een cadeaubon van 20 euro.

8. Heeft u vragen?

Dit onderzoek 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). Voor medische vragen kunt u terecht bij uw neuroloog of huisarts. Bij vragen over dit onderzoek kunt u contact opnemen met de onderzoekers via kalm@amsterdamumc.nl.

9. Heeft u een klacht?

Mocht u een klacht hebben, bespreek die dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Als u dit liever niet wilt, dan kunt u contact opnemen via klachten@amsterdamumc.nl (niet voor inhoudelijke vragen). Voor inhoudelijke vragen kunt u terecht bij de onderzoekers.

Dank voor uw aandacht.

Contactgegevens

Drs. M.M.G. Bracke, Arts, PhD-student
Amsterdam UMC, loc. VUmc
Afdeling Neurologie, MS centrum
De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
Telefoonnummer: 0650087625
E-mail: kalm@amsterdamumc.nl

Bijlage: Toestemmingsformulier deelnemer

Voor deelname aan dit onderzoek kunt u dit toestemmingsformulier **digitaal ondertekenen**. Wilt u meedoen? Stuur dan een e-mail naar kalm@amsterdamumc.nl.

KALM-project – Overprikkeling: interviews over ervaringen en vragenlijsten

- 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 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 het Amsterdam UMC.
- Ik geef toestemming voor het maken en gebruiken van geluidsopnames van de interviews. De onderzoekers typen de opnames uit en vernietigen ze daarna. Ik vind het goed dat zij anonieme citaten uit de interviews gebruiken. Niemand kan terughalen dat deze citaten van mij komen.
- 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 om later voor ander 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 de onderzoekers toestemming om, als dat nodig is, extra medische gegevens over mijn diagnose op te vragen bij mijn neuroloog.
  - ja
  - nee

Naam proefpersoon: _____

Handtekening: _____ Datum: __ / __ / __

Alleen voor onderzoekers

Ik verklaar dat ik deze deelnemer volledig heb geïnformeerd over het genoemde 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: _____

Handtekening: _____ Datum: __ / __ / __

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