

Proefpersoneninformatie voor de deelname aan een wetenschappelijk onderzoek

Onderzoek naar valtraining voor ouderen: eerste test en haalbaarheidsstudie

Officiële titel: Beoordeling en training van taak specifieke valbestendige vaardigheden bij ouderen: een pilot- en haalbaarheidsstudie

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk om deel te nemen aan ons wetenschappelijk onderzoek.

Deelname aan dit onderzoek is vrijwillig. Uw schriftelijke toestemming is vereist voor de deelname.

Voordat u de beslissing neemt om deel te nemen, krijgt u eerst meer informatie over het onderzoek.

Lees deze informatie zorgvuldig en neem contact met ons op, indien u vragen heeft. U mag dit gerust met uw partner, vrienden of familie bespreken.

Algemene informatie over de deelname aan een onderzoek kunt u vinden op

www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

Het onderzoek wordt uitgevoerd door het MUMC+ (het Academisch Ziekenhuis Maastricht in samenwerking met de Universiteit van Maastricht). 10 proefpersonen zullen deelnemen in Nederland.

1. Wat is het doel van het onderzoek?

In deze studie zullen we gezonde ouderen meten terwijl ze in verschillende omstandigheden balanstaken uitvoeren. De taken omvatten normaal lopen, spellen waarbij u uw gewicht moet verplaatsen, en lopen met uitdagingen zoals het vermijden van blokken en evenwichtsuitdagingen. We zullen deze gegevens gebruiken om beter te begrijpen hoe ouderen met deze verschillende taken omgaan. Dit zal ons helpen om in de toekomst onze onderzoeken naar valpreventie bij ouderen te kunnen verbeteren.

2. Hoe verloopt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer 2.5 uur.

Screening

Nadat u de toestemmingsformulieren heeft ondertekend zullen wij eerst vaststellen of u mag deelnemen aan het onderzoek.

Bezoek en metingen

Tijdens uw bezoek aan het MUMC+ zal het volgende plaatsvinden:

- We zullen bevestigen dat u voldoet aan de inclusiecriteria voor het onderzoek
- We gaan het CAREN-lab binnen (laboratorium voor het meten van bewegingen)
- We meten uw lichaamslengte en gewicht

- We zullen vervolgens enkele reflecterende markers bevestigen op uw benen en romp. Ook bevestigen we het veiligheidsharnas. Tijdens het lopen in het CAREN-lab zult u ten alle tijden een veiligheidsharnas dragen zodat u nooit zult kunnen vallen.
- Vervolgens zult u op de loopband plaatsnemen. U begint met 5 minuten lopen op de loopband om te wennen.
- Hierna zult u verschillende balanstaken op de loopband doen. Tussen de balanstaken door heeft u voldoende rust.
- Tijdens de eerste balanstak loopt u op de loopband. Tegelijkertijd doet u een luistertest . Dit duurt ongeveer 4 minuten.
- Vervolgens doet u twee spellen waarbij u uw gewicht moet verplaatsen om een boot en een auto te besturen. Dit duurt ongeveer 6 minuten.
- Daarna loopt u op de loopband en worden er blokken geprojecteerd op de loopband die u moet proberen te ontwijken. Deze balanstak duurt in totaal ongeveer 30 minuten.
- Bij de volgende balanstak loopt u op de loopband met verschillende soorten balansuitdagingen. Ook zult u weer tegelijkertijd een luistertest doen tijdens het lopen. Dit duurt ongeveer 15 minuten
- Na elke balanstak vult u een korte vragenlijst in met vragen over uw ervaring met de balanstak.

3. Wat wordt er van u verwacht?

Om het onderzoek goed te laten verlopen, is het belangrijk dat u de volgende instructies opvolgt.

De instructies van het onderzoek verwachten dat u:

- de opdrachten tijdens de metingen volbrengt zoals voorgeschreven.
- de afspraken van uw bezoeken nakomt.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- als u opgenomen wordt in het ziekenhuis of er voor een behandeling heen moet.
- als u plotseling gezondheidsproblemen ondervindt
- als u niet langer wenst deel te nemen aan het onderzoek
- als er wijzigingen optreden in uw contactgegevens

4. Welke bijwerkingen kunt u verwachten?

Er bestaat een kleine kans op spierpijn 1 à 2 dagen na de metingen door het participeren in deze studie.

5. Wat zijn mogelijke voor- en nadelen van deelname aan dit onderzoek?

Persoonlijk zult u geen voordeel hebben aan deelname aan dit onderzoek. Daarentegen zal uw deelname aan dit onderzoek wel zorgen voor een toename in de kennis betreffende de stabiliteit tijdens het lopen. Hier kunnen toekomstige onderzoeken van profiteren die als doel hebben het valrisico te reduceren in ouderen. Een nadeel is de tijd die u moet vrijmaken voor deelname aan dit onderzoek (ongeveer 2.5 uur). Uw reiskosten naar het lab worden vergoed.

6. Wat gebeurt er als u niet wenst deel te nemen of wenst te stoppen met dit onderzoek?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u meedoet, kunt u zich altijd bedenken en alsnog stoppen. U kunt op elk moment tijdens het onderzoek beslissen om te stoppen. U hoeft niet te zeggen waarom u wenst te stoppen, maar u moet wel meteen tegen de onderzoeker vertellen dat u wilt stoppen.

De gegevens die tot dat moment verkregen zijn, zullen gebruikt worden voor het onderzoek.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek verkregen wordt die van belang is voor u, zal de onderzoeker dit laten weten. Vervolgens wordt gevraagd of u nog steeds wil deelnemen aan het onderzoek.

7. Wat gebeurt er als het onderzoek is afgelopen?

Uw deelname aan het onderzoek stopt als:

- U alle tests hebt voltooid
- U er voor kiest om te stoppen
- de onderzoeker vindt dat het beter voor u is om te stoppen
- de Medisch Ethische Toetsing Commissie, overheid of het MUMC+ beslissen om te stoppen met het onderzoek

Het onderzoek is afgelopen als alle deelnemers het onderzoek voltooid hebben.

Als alle gegevens verwerkt zijn, zal de onderzoeker u informeren over de belangrijkste bevindingen van het onderzoek .

Dit zal ongeveer 1 jaar na uw deelname plaatsvinden.

Als u niet wil dat dit gebeurt, geef dit dan aan bij de onderzoeker. Hij/zij is dan niet bevoegd u deze informatie te verschaffen.

8. Wat gebeurt er met uw gegevens?

Voor deze studie zal de verzamelde data geanonimiseerd worden, niemand zal de data aan uw naam kunnen verbinden. Uw naam zal worden verwijderd.

Uw gegevens

Al uw gegevens zullen vertrouwelijk blijven en worden bewaard in versleutelde documenten

Instanties die toegang tot uw gegevens hebben zijn het onderzoeksteam, de inspectie voor gezondheidszorg en de ethische commissie. Deze zullen uw gegevens geheim houden. Als u schriftelijk uw deelname toezegt, verleent u toestemming tot het verschaffen, opslaan en verkrijgen van uw gegevens.

Zodra het onderzoek is afgerond, worden de geanonimiseerde gegevens openbaar gemaakt. Alle persoonlijke informatie die u redelijkerwijs zou kunnen identificeren, wordt verwijderd of gewijzigd

voordat bestanden worden gedeeld met andere onderzoekers of resultaten openbaar worden gemaakt.

Alle geanonimiseerde gegevens die tijdens dit onderzoek worden verzameld, kunnen worden hergebruikt voor toekomstige studies.

De onderzoeker zal uw gegevens voor 15 jaar opslaan.

9. Wordt uw deelname aan dit onderzoek vergoed?

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u geen vergoeding.

10. Toekomstig onderzoek

U zal worden gevraagd of we u in de toekomst mogen benaderen voor eventuele vervolgonderzoeken.

U kan uw voorkeur aangeven op het toestemmingsformulier.

11. Wilt u verder nog iets weten?

Als u verder nog vragen heeft, kunt u altijd terecht bij de onderzoekers.

Hartelijk dank voor uw aandacht.

12. Bijlagen

- A. Contact gegevens
- B. Schriftelijke toestemming

Bijlage A: contactgegevens voor Maastricht Universitair Medisch Centrum

Onderzoekers:

Liset van der Hulst

Promovendus

Dept. of Human Movement Science, Maastricht University

Tel: +31 (0)657877757

Email: liset.vanderhulst@maastrichtuniversity.nl

Onderzoekers:

Christopher McCrum, PhD

Assistant Professor

Dept. of Human Movement Science, Maastricht University

Tel: +31 (0)433881621

Email: chris.mccrum@maastrichtuniversity.nl

Bijlage B: Schriftelijke toestemming

Onderzoek naar valtraining voor ouderen: eerste test en haalbaarheidsstudie

Officiële titel: Beoordeling en training van taak specifieke valbestendige vaardigheden bij ouderen: een pilot- en haalbaarheidsstudie

- Ik heb de informatiebrief voor de proefpersoon gelezen. Ik kon aanvullende vragen stellen. Mijn vragen zijn genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik wil meedoen.
- Ik weet dat meedoen helemaal vrijwillig is. Ik weet dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen of te stoppen. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen zien. Die mensen staan vermeld in dit proefpersoneninformatie document.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens te gebruiken op de manier en voor de doelen die in deze proefpersoneninformatie document staan.
- Ik geef toestemming om mijn onderzoeksgegevens tot 15 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren.
- Ik geef **wel** **geen** toestemming om gecontacteerd te worden na afloop van dit onderzoek voor een vervolgonderzoek.
- Ik wil deelnemen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Ik verklaar hierbij dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

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

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

De proefpersoon ontvangt de volledige proefpersoneninformatie, samen met een kopie van de ondertekende toestemming.