

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Onderzoek naar EMD behandeling voor krabgedrag bij mensen met eczeem of prurigo nodularis

Officiële titel: Het effect van het Drang EMD protocol vergeleken met standaard zorg op de dermatologie-specifieke kwaliteit van leven

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. U krijgt deze brief omdat u eczeem of prurigo nodularis heeft en dit onderzoek richt zich op mensen met eczeem of prurigo nodularis. Eczeem is een huidaandoening waarbij de huid ontstoken raakt. Prurigo nodularis is een huidaandoening met vaak hevig jeukende bulten op de huid. U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen? Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in bijlage B.

Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om dit te doen:

- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige. Voor contactgegevens zie bijlage A
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Het Erasmus Medisch Centrum (Erasmus MC) heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we het Erasmus Medisch Centrum steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers, dit kunnen ook artsen of psychologen zijn, voeren het onderzoek uit in het Erasmus Medisch Centrum. Deelnemers aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek worden vaak proefpersonen genoemd. Zowel patiënten als mensen die gezond zijn, kunnen proefpersoon zijn. Aan dit onderzoek zullen ongeveer 120 proefpersonen meedoen. De medisch-ethische toetsingscommissie van het Erasmus MC heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Voor dit onderzoek maken we gebruik van Eye Movement and Desensitization Reprocessing, afgekort EMDR. EMDR is een standaard, wetenschappelijk onderbouwde behandeling voor mensen met traumaklachten, maar wordt in de praktijk ook gebruikt voor andere klachten. In deze studie willen wij onderzoeken of een aangepaste vorm van de standaard EMDR behandeling werkt om krabgedrag bij mensen met eczeem of prurigo nodularis tegen te gaan.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Mensen met eczeem of prurigo nodularis hebben vaak ernstige jeuk en krabben vaak. Door het krabben kan een vicieuze cirkel ontstaan: jeuk roept het krabgedrag op, het krabben zorgt voor wondjes en irritatie, wat weer jeuk veroorzaakt, hetgeen weer leidt tot krabben en zo verder. Dit heeft een negatief effect op de conditie van de huid. Ondanks dat mensen willen en proberen om niet te krabben, is dit niet altijd makkelijk. In deze studie onderzoeken we een nieuwe behandeling die erop gericht is het krabben te verminderen.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat maximaal 6 maanden.

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

De onderzoeker zal met uw dermatoloog overleggen of u geschikt bent om mee te doen aan het onderzoek.

Stap 2: welke behandeling krijgt u?

Loting bepaalt welke behandeling u krijgt. Voor het onderzoek maken we twee groepen:

- Mensen in groep 1 krijgen naast de standaard zorg van de dermatoloog de psychologische EMD behandeling. De EMD behandeling duurt 8 weken. Tijdens de eerste drie weken komen ze 2 keer naar het ziekenhuis voor de behandeling. Ook worden ze 2 keer gebeld. In de 5 weken hierna worden ze ook 2 keer gebeld. Vanaf de eerste behandeling tot aan het eind van het onderzoek vragen wij ze om de geleerde techniek thuis toe te passen.
- Mensen in groep 2 krijgen 6 maanden lang alleen de standaard zorg van de dermatoloog.

De onderzoeker heeft geen invloed op de uitkomst van de loting.

Stap 3: de EMD behandeling

De EMD behandeling duurt 8 weken. Tijdens de eerste drie weken zijn er 2 bijeenkomsten van maximaal 60 minuten in het ziekenhuis. Daarnaast vinden er 2 telefoongesprekken

plaats. In de laatste 5 weken van de behandeling vinden er nog eens 2 telefoongesprekken plaats.

Tijdens de EMDR behandeling wordt aan u gevraagd om de aandacht te richten op de plek op de huid, waar u de meeste drang tot krabben voelt. We vragen u voor te stellen dat u zich op die plek krabt. Het krabben gebeurt dus niet echt, maar in verbeelding. Tegelijkertijd wordt u ongeveer 30 seconden afgeleid, bijvoorbeeld door het volgen van de vingers van de behandelaar. Deze procedure herhalen we tot u geen drang meer voelt om op die plek te krabben. Als huiswerkopdracht wordt u gevraagd om deze methode thuis uit te voeren tot het eind van het onderzoek. Dus elke keer dat u de neiging voelt om te krabben, moet u zich inbeelden dat u dat doet, terwijl u tegelijkertijd afleiding zoekt, bijvoorbeeld door het spelletje Tetris op uw telefoon te spelen. De behandeling wordt uitgevoerd door een geregistreerde EMDR Europe practitioner.

Stap 4: onderzoeken en metingen

Tijdens het onderzoek vragen wij mensen in zowel groep 1 als groep 2 om op vijf momenten vragenlijsten in te vullen: bij de start van het onderzoek, na 4 weken, na 8 weken, na 12 weken en na 6 maanden. Het invullen van deze vragenlijsten duurt ongeveer 15 minuten per keer. De vragenlijsten vult u op een computer in tijdens uw afspraak in het ziekenhuis. Deze vragenlijsten gaan over uw kwaliteit van leven, de mate waarin u zelf controle ervaart over het krabben, over gevoelens van angst en depressie en over uw krabgedrag. Ook zal de dermatoloog uw huid beoordelen. Bij de start van het onderzoek vult u ook een vragenlijst in over eventuele traumatische gebeurtenissen in uw leven.

Wat is er anders dan bij gewone zorg?

Als u meedoet aan de studie gaat uw gewone zorg bij uw dermatoloog gewoon door. Naast de gewone zorg komen mensen in groep 1 2 keer naar het ziekenhuis voor de EMDR behandeling. Daarnaast worden zij 4 keer gebeld, vullen ze op meerdere momenten vragenlijsten in, gaan ze thuis aan de slag met de techniek en zal de dermatoloog enkele keren hun huid beoordelen. Mensen in groep 2 komen op vijf momenten naar het ziekenhuis om vragenlijsten in te vullen. Ook zal hun huid beoordeeld worden. Verder is er voor mensen in groep 2 niks anders dan de gewone zorg.

5. Welke afspraken maken we met u?

We willen graag dat het onderzoek goed verloopt. Daarom maken we de volgende afspraken met u:

- U doet de oefeningen op de manier die de onderzoeker u heeft uitgelegd.
- U komt naar iedere afspraak.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - U wilt andere medicijnen gaan gebruiken. Ook als dit homeopathische middelen, natuurgeneesmiddelen, vitaminen of geneesmiddelen van de drogist zijn.
 - U wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
 - U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid.
 - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.

- Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

6. Van welke bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken kunt u last krijgen?

Tot nu toe is de behandeling wetenschappelijk onderzocht bij patiënten met eczeem. Daarnaast is er praktijkervaring opgedaan. Ervaring uit dit eerdere onderzoek en uit de praktijk met deze behandeling laat tot nu toe geen negatieve effecten of bijwerkingen van de behandeling zien.

7. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan het onderzoek?

Meedoen aan het onderzoek kan voordelen en nadelen hebben. Hieronder zetten we ze op een rij. Denk hier goed over na, en praat erover met anderen.

Voordelen: De geboden behandeling helpt mogelijk om het krabgedrag te verminderen en kwaliteit van leven te verhogen, maar dit is niet zeker.

Nadelen: Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd. Wij vragen u naar het ziekenhuis te komen om vragenlijsten in te vullen. Verder komen mensen in groep 1 twee keer naar het ziekenhuis waar u de behandeling ontvangt.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan krijgt u de gewone behandeling voor eczeem of prurigo nodularis. Uw arts kan u meer vertellen over de behandelingsmogelijkheden die er zijn. En over de voor- en nadelen daarvan.

8. Wanneer stopt het onderzoek?

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- De laatste vragenlijst is ingevuld. Dit is voor zowel mensen in groep 1 als groep 2 na 6 maanden.
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - Erasmus Medisch Centrum,
 - de overheid, of
 - de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Als u dat wil, dan mag u wel blijven deelnemen aan de EMD behandeling buiten

onderzoeksverband. Er zullen nadat u gestopt bent geen nieuwe gegevens verzameld worden.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Kunt u de geleerde technieken blijven gebruiken?

De techniek die u tijdens de behandeling aangeleerd krijgt, kunt u na het onderzoek blijven gebruiken. Na het onderzoek gaat in principe de gewone zorg van de dermatoloog verder.

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Ongeveer 6 maanden nadat de laatste proefpersoon het onderzoek heeft afgerond laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek. Wilt u dit niet weten? Zeg dat dan tegen de onderzoeker. Hij/zij zal het u dan niet vertellen.

10. 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.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

- uw naam
- uw geslacht
- uw geboortedatum
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren.

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 sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in ziekenhuis. Als we uw gegevens verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

Wie kunnen uw gegevens zien?

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit kunnen gegevens zijn die speciaal voor dit onderzoek zijn verzameld, maar ook gegevens uit uw medisch dossier. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt.
- Een controleur die voor de opdrachtgever werkt.

- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Voor inzage door deze personen vragen wij u toestemming te geven. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd kan zonder uw toestemming uw gegevens inzien.

Hoelang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

We bewaren uw gegevens 15 jaar op de onderzoekslocatie.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat niet direct van belang is voor het onderzoek maar wel voor uw gezondheid. De onderzoeker neemt dan contact op met uw specialist. U bespreekt dan met uw huisarts of specialist wat er moet gebeuren. De kosten hiervan vallen onder uw eigen zorgverzekering. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van uw huisarts of specialist.

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. Zeg dat dan tegen de onderzoeker. Maar let op: trekt u uw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken.

Wilt u meer weten over uw privacy?

- Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.
- Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor uw onderzoek is dat: Erasmus MC. Zie bijlage A voor contactgegevens, en website.
- Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming het Erasmus MC gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Op de volgende website(s) vindt u meer informatie over het onderzoek.

www.toetsingonline.nl. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt het onderzoek door te zoeken op 'EMD-U vs CAU'

11. Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?

De behandeling voor het onderzoek kost u niets. U krijgt ook geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek. Wel krijgt u een vergoeding voor uw (extra) reiskosten.

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

U bent niet extra verzekerd voor dit onderzoek. Want meedoen aan het onderzoek heeft geen extra risico's. Daarom hoeft de onderzoeker van de medisch-ethische Toetsingscommissie van het Erasmus MC geen extra verzekering af te sluiten.

13. We informeren uw huisarts en behandelend specialist

De onderzoeker stuurt uw huisarts en behandelend specialist een brief om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek.

14. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan Dhr. M.R. de Veer, via telefoon nummer 06 31016282 of m.deveer@erasmsusmc.nl of aan een van de hoofdonderzoekers, Mw. dr. L.W. Kranenburg, via telefoon nummer 010 7040139 of l.kranenburg@erasmusmc.nl of Dhr. dr. R. Waalboer-Spuij via telefoon nummer 010 70 40110 of r.waalboer@erasmusmc.nl. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar de onafhankelijk deskundige, voor contactgegevens zie bijlage A. Zij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar klachtenfunctionaris van het Erasmus MC. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

15. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

Met vriendelijke groet, namens het onderzoeksteam,

Mw. Dr. L.W. Kranenburg
Afd. Psychiatrie, sectie medische psychologie Erasmus MC

Dhr. Dr. R. Waalboer-Spuij
Afd. Dermatologie Erasmus MC

Dhr. M.R. de Veer
Afd. Psychiatrie, sectie medische psychologie Erasmus MC

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Toestemmingsformulier

Bijlage A: contactgegevens voor Erasmus MC

Onderzoekers:

Mw. Dr. L.W. Kranenburg

Erasmus MC

Afd. Psychiatrie

Dr. Molewaterplein 40

3015 GD Rotterdam

l.kranenburg@erasmusmc.nl

010-7034616

Dhr. Dr. R. Waalboer-Spuij

Erasmus MC

Afd. Dermatologie

Dr. Molewaterplein 40

3015 GD Rotterdam

r.waalboer@erasmusmc.nl

010-7040110

Dhr. M.R. de Veer

Erasmus MC

Afd. Psychiatrie, sectie medische psychologie

Dr. Molewaterplein 40

3015 GD Rotterdam

m.deveer@erasmusmc.nl

06-31016284

Onafhankelijk deskundige:

Mw. Drs. K.Y. Ho, GZ-Psychooloog

Erasmus MC

Afd. Psychiatrie

Dr. Molewaterplein 40

3015 GD Rotterdam

k.y.ho@erasmusmc.nl

010-7040139

Klachten:

Indien u niet tevreden bent over het onderzoek of de behandeling, kunt u terecht bij de onafhankelijke klachtenopvang/klachtenfunctionaris van het Erasmus MC.

Op de website van het Erasmus MC is een Digitaal klachtenformulier beschikbaar via <https://www.erasmusmc.nl/nl-nl/patientenzorg/klachtenopvang-en-klachtenbemiddeling>

Na het invullen wordt het formulier automatisch verzonden naar de klachtenfunctionaris.

Als het niet lukt om het digitale klachtenformulier in te vullen, dan kunt u uw klacht ook per post versturen: Erasmus MC, Secretariaat Klachtenopvang (GK-745), Antwoordnummer 55, 3000 WB Rotterdam.

Vermeld in de brief uw naam, patiëntnummer (indien van toepassing), naam van het onderzoek en contactgegevens. Na ontvangst van de brief zal de klachtenfunctionaris contact met u opnemen.

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

De Functionaris voor de Gegevensbescherming van het Erasmus MC is bereikbaar via het secretariaat van de afdeling Juridische Zaken.

E-mail: functionaris.gegevensbescherming@erasmusmc.nl Tel: 010-703 4986

Voor meer informatie over uw rechten:

Voor meer informatie of bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de functionaris voor de Gegevensbescherming of met de Autoriteit Persoonsgegevens.

Bijlage B: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij

Onderzoek naar EMD behandeling voor krabgedrag bij mensen met eczeem of prurigo nodularis.

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg 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 met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts en specialist die mij behandelt te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts of specialist informatie te geven over onverwachte bevindingen uit het onderzoek die van belang zijn voor mijn gezondheid.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (proefpersoon):

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

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

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):.....

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __
