

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Oefeningen die blijven plakken

Gebruikerstest van een Near Field Communication (NFC) oplossing voor het vergemakkelijken van het uitvoeren van fysiotherapie oefeningen

Nijmegen, maart 2018

Geachte heer/mevrouw,

Uw behandelend fysiotherapeut heeft u verteld over bovengenoemde gebruikerstest. Om te beoordelen of u hieraan mee wilt doen, is van onze kant goede voorlichting en van uw kant een zorgvuldige afweging nodig. Vandaar dat u deze schriftelijke informatie ontvangt. U kunt deze brief rustig lezen en in uw eigen kring bespreken. Ook daarna kunt u altijd nog vragen stellen aan uw behandelend fysiotherapeut of aan de onafhankelijke deskundige. Alle contactgegevens kunt u vinden in Bijlage A.

1. Algemene informatie en doel van het onderzoek

Dit onderzoek wordt gedaan door het Radboudumc. De lokale Commissie Mensgebonden Onderzoek van het Radboudumc heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over meedoen aan zo'n onderzoek staat in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'. Het doel van dit onderzoek is om uit te zoeken of proefpersonen zich met behulp van de onderzochte toepassing zekerder voelen bij het uitvoeren van fysiotherapie oefeningen. Het onderzoek vergelijkt fysiotherapie met en zonder deze toepassing. Uitleg over deze toepassing, genaamd "sticky reminders" (ofwel plakkerige herinneringen) vindt u onder het kopje "Hoe ziet de oplossing er uit?". De sticky reminders kunnen helaas nog niet gebruikt worden bij fysiotherapie buiten het onderzoek. Na afloop van het onderzoek zal het Radboudumc de resultaten van dit onderzoek publiceren.

2. Achtergrond van het onderzoek

Revalidatie kan een ingrijpende invloed hebben op uw leven. Bovendien hebben veel mensen een druk leven. Dat kan ertoe leiden dat het uitvoeren van oefeningen er soms bij inschiet, of haastig gedaan wordt. Het correct uitvoeren van oefeningen kan echter veel opleveren bij de revalidatie, zoals sneller of beter herstel. Verder speelt het vertrouwen van een patiënt in zijn/haar mogelijkheden om de oefening uit te voeren ook een grote rol in het volgen van fysiotherapie advies. Door oefeningen in dagelijkse bezigheden in te bouwen en het zelfvertrouwen op te krikken, is het aannemelijk dat de therapietrouw verhoogd wordt en hierdoor de resultaten van fysiotherapie beter worden. Dat betekent echter nogal wat en het kost veel moeite om overall goed rekening mee te houden. Soms te veel moeite en soms lukt het ook niet goed. We willen het u makkelijker maken en hebben in een samenwerkingsverband met Touchless Industries een oplossing bedacht, de zogenaamde "Sticky Reminders", die u kunnen helpen bij het uitvoeren van uw oefeningen. Deze manier van revalideren willen we graag onderzoeken in twee verschillende groepen patiënten: personen met een beenprothese en personen met Neuralgische Amyotrofie.

3. Hoe ziet de oplossing er uit?

De zogenaamde “sticky reminders” (plakkerige herinneringen) oplossing bestaat uit twee onderdelen: de stickers en bijbehorende app voor je smartphone. De stickers en de app kunnen communiceren met behulp van Near Field Communication. Dit is een technologie die draadloze uitwisseling van informatie mogelijk maakt. De stickers helpen u eraan om uw oefeningen niet te vergeten, doordat u ze kunt zien hangen. Ze worden opgehangen op plekken waar de oefeningen uitgevoerd kunnen worden, waardoor u de oefening meteen kunt doen. Wanneer u uw telefoon bij deze stickers houdt, zal er automatisch een filmpje getoond worden dat u instructies biedt bij het uitvoeren van de bijbehorende oefening. Hiermee willen we u helpen om aan uw oefeningen te denken en u helpen om deze oefeningen juist uit te voeren. Zo proberen we uw ervaring met het uitvoeren van uw fysiotherapie oefeningen zo prettig mogelijk te maken.

De applicatie voor uw telefoon kan informatie over uw voortgang weergeven, alsmede het verloop van uw revalidatie aan uw fysiotherapeut doorgeven. Dat geeft u inzicht in uw revalidatie en biedt de fysiotherapeut actuele informatie aan waarmee uw revalidatie verder op u toegespitst kan worden.



4. Wat houdt het samenwerkingsverband met Touchless Industries in?

Touchless Industries is een relatief nieuw bedrijf, dat stickers op basis van NFC technologie op verschillende manieren wil inzetten, zoals binnen de gezondheidszorg. Het Radboudumc en Touchless Industries hebben een samenwerkingsverband gesloten waarbij Touchless Industries instaat voor de technische kant en Radboudumc de input vanuit de patiëntenzorg garandeert en het onderzoek uitvoert. Dit houdt in dat Touchless Industries de technologie heeft ontwikkeld en verder niet tot het onderzoeksteam (zie Bijlage A) behoort. Na het onderzoek zullen gegevens verwijderd worden van de server bij Touchless Industries.

De afgelopen maanden heeft een team van Touchless Industries samen met medewerkers van het Radboudumc en met input van patiënten gewerkt aan de ontwikkeling van deze oplossing. Nu is het moment voor een kleinschalige gebruikerstest, die plaatsvindt binnen en wordt uitgevoerd door het Radboudumc. Wij nodigen u uit om hieraan deel te nemen.

5. Wat meedoen inhoudt

- Deelname houdt in dat u de app en stickers gedurende vier weken gebruikt. Daartoe moet u in het bezit zijn van een mobiele telefoon met internettoegang (smartphone) en NFC technologie. Steeds meer telefoons zijn geschikt voor de app.
- Vóór de start dient u een digitale vragenlijst in te vullen, dit kan gewoon thuis. Dat is nodig om de effecten van onze sticky reminders te kunnen bepalen. Deze vragenlijst duurt ongeveer 10 minuten en behandelt uw vertrouwen bij het oefenen en een aantal algemene vragen.
- Wij zullen u helpen met het installeren van en registreren voor de app. We zullen u ook

uitleggen hoe alles werkt en paraat staan voor vragen die in u op zullen komen voorafgaand, tijdens en na de test.

- Als u bij de groep patiënten met Neuralgische Amyotrofie hoort kan het zijn dat uw fysiotherapeut tijdens de afspraak beelden van u maakt. Dit gebeurt zodat deze oefeningen aan de stickers gelinkt kunnen worden en (met gesproken instructies) getoond zullen worden bij het uitvoeren van uw oefening. Dit helpt om een zo uitgebreid mogelijke instructie te kunnen geven. Bij het filmen zal ervoor gezorgd worden dat uw gezicht niet in beeld is, zodat u niet direct herkenbaar bent. Als u bij de groep patiënten met een beenprothese hoort zullen er geen filmpjes van uzelf gemaakt worden. Dit is omdat het bij veel oefeningen onmogelijk is om uw gezicht uit beeld te houden waardoor u onvermijdelijk herkenbaar in beeld zou zijn. Daarom wordt er gebruik gemaakt van filmpjes van een onbekend persoon.
- Aan het eind van de vier weken vragen wij u om een digitale vragenlijst in te vullen die gaan over de bruikbaarheid van de oplossing en het vertrouwen tijdens de oefeningen en uw behandeling. Dit kan gewoon thuis. Deze vragenlijst duurt ongeveer 15 minuten en behandelt uw vertrouwen bij het oefenen, de gebruiksvriendelijkheid van de sticky reminders en een aantal algemene vragen.
- Daarnaast zijn wij natuurlijk zeer benieuwd naar gebruikerservaringen. We willen u naderhand daarom graag eenmalig interviewen. Dit zal ongeveer 30 – 60 minuten duren. In dit interview zal u gevraagd worden wat u vond van het revalideren met behulp van de “sticky reminders”. Tijdens het interview zal een geluidsopname gemaakt worden door de interviewer om het verwerken van het gesprek te vergemakkelijken. Na het verwerken van de opname zal deze verwijderd worden.

Tijdens de testperiode – zoals overigens altijd - kunt u contact leggen met ons voor vragen/problemen. De contactgegevens staan verderop in dit document.

6. 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:

- de sticky reminders gebruikt volgens de uitleg.
- de aanwijzingen van uw fysiotherapeut met betrekking tot uw behandeling volgt
- niet ook nog aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek meedoet.
- afspraken voor bezoeken nakomt.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- als uw contactgegevens wijzigen.

7. Risico's, voor- en nadelen van het onderzoek

Het is belangrijk dat u, voordat u uw keuze maakt, de risico's en de voor- en nadelen van deelname kent. Deelname aan de gebruikerstest kent geen andere risico's dan de risico's die u normaal loopt tijdens uw revalidatie. Deelname aan het onderzoek betekent ook wel dat u wat extra tijd kwijt bent en dat u afspraken heeft waaraan u zich dient te houden. Voordelen van deelname zijn dat u op uw situatie toegesneden adviezen krijgt en misschien gerichter en vaker gaat oefenen, wat uw revalidatie mogelijk positief kan beïnvloeden. Een nadeel is dat u enkele extra dingen moet registreren gedurende de dag. Per dag zal het maximaal 15 minuten extra kosten in vergelijking met de reguliere behandeling. Hopelijk gaan sommige dingen ook juist eenvoudiger, doordat u duidelijke instructies

krijgt. Verder zult u bijdragen aan het verkrijgen van meer kennis over de mogelijkheden om de ervaringen van patiënten met fysiotherapie te verbeteren.

8. Bedenktijd en vrijwilligheid van deelname

Wij adviseren u om voldoende tijd te nemen om na te denken of u deel wilt nemen aan deze gebruikerstest. Hoewel u ten alle tijden kunt stoppen met het gebruik van de app willen wij wel vragen deze tenminste gedurende de onderzoeksperiode serieus te gebruiken. Zo kunt u een goed beeld vormen over de voordelen en nadelen van de sticky reminders. Mocht u zelf het idee hebben dat niet op te kunnen brengen dan is deelname wellicht niet de beste keus.

U bent geheel vrij om al dan niet aan deze gebruikerstest mee te doen. Verder heeft u altijd het recht om zonder opgave van redenen af te zien van verdere deelname. Dit heeft absoluut geen consequenties op uw verdere behandeling en geen invloed op de zorg en aandacht waarop u in ons ziekenhuis recht hebt.

9. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

- de testperiode voorbij is, de vragenlijst ingevuld en, indien van toepassing, het interview voorbij is.
- u zelf kiest om te stoppen
- de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen.
- 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.

Het is helaas niet mogelijk om de app te blijven gebruiken na het onderzoek. De ondersteuning van de stickers door de fysiotherapeuten zal namelijk wegvallen, waardoor de stickers en de app hun nut grotendeels verliezen. Tijdens het interview zullen we u dan ook assisteren bij het verwijderen van de applicatie. Als de interventie een succes blijkt te zijn, zal deze doorontwikkeld worden en ook beschikbaar worden gesteld voor reguliere behandeling. Dit kan echter nog even duren.

Mocht u besluiten om tussentijds te stoppen, dan is dit uiteraard mogelijk. U zult dan verder gaan met de normale behandeling binnen het Radboudumc.

10. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek is het nodig dat gegevens van u worden verzameld. De verzamelde gegevens zijn alleen in te zien door het onderzoeksteam en een eventuele wetenschappelijke toetsingscommissie. De contactinformatie van deze personen zijn te vinden in Bijlage A. Wat betreft de toegang van de fysiotherapeuten die betrokken zijn bij het onderzoek heeft alleen uw eigen fysiotherapeut toegang tot de gegevens die worden ingevoerd in de app, andere fysiotherapeuten hebben hier geen toegang tot. Uw gegevens zullen uiteraard niet gebruikt worden voor andere doeleinden dan dit onderzoek en zullen niet gedeeld worden met derden.

De verzamelde informatie omvat enkele gegevens zoals medische informatie (denk aan pijnscore), de mate van zelfvertrouwen en de gebruiksvriendelijkheid. Om een beeld te krijgen van onze gebruikersgroep zullen we u echter ook vragen naar een aantal persoonlijke dingen zoals leeftijd, geslacht, hoogst genoten opleiding en eerdere ervaring met fysiotherapie. Deze en andere gegevens die worden verzameld zullen vertrouwelijk worden behandeld. Persoonsgegevens die tijdens deze

gebruikerstest worden verzameld, worden vervangen door een codenummer en codenaam. Wij vragen u om met een codenaam in te loggen in het systeem. De gegevens zullen dus niet direct naar u herleidbaar zijn. Ook in rapporten over het onderzoek is uw naam nooit terug te vinden.

De gegevens en filmpjes die in de app worden ingevoerd en/of opgeslagen zullen worden verzameld in een gezekerd, vertrouwelijk, online opslagsysteem. Na afloop van de gebruikerstest krijgen wij een kopie van de data en kunnen aan de hand daarvan beoordelen hoe actief de app gebruikt is. De data zal vervolgens uit het opslagsysteem van Touchless Industries verwijderd worden, waarna alleen het Radboudumc nog toegang heeft tot deze data.

Om ervoor te zorgen dat u de enige bent die toegang heeft tot uw eigen gegevens en filmpjes op de mobiele applicatie wordt er gebruik gemaakt van twee factor authenticatie. Dat betekent dat u moet inloggen met uw unieke gebruikersnaam en wachtwoord en dat daarnaast uw telefoon wordt herkend door de app. Dit is een extra beveiligingsmaatregel zodat derden geen toegang kunnen krijgen tot uw account.

Na 5 jaar zullen uw gegevens betreffende dit onderzoek vernietigd worden. Mocht u tussentijds willen stoppen, dan krijgt u de mogelijkheid om uw gegevens te laten verwijderen. Deze gegevens zullen dan niet in het onderzoek gebruikt worden.

11. Informeren fysiotherapeut

Wij sturen uw fysiotherapeut altijd een bericht om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Als u dit niet goed vindt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek. Uw fysiotherapeut zal namelijk actief betrokken worden in het onderzoek en de oefeningen achter de stickers aanpassen aan uw revalidatie.

12. Kosten onderzoek zijn voor onze rekening

De stickers en de app voor het onderzoek kosten u niets. Indien u voor het onderzoek, (extra) reizen/of parkeerkosten moet maken, dan zullen wij deze vergoeden.

13. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam of uw behandelend fysiotherapeut. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke deskundige. Zij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek. Bij klachten kunt u het beste terecht bij één van de contactpersonen van het onderzoek.

Alle gegevens vindt u in **bijlage A**: Contactgegevens.

14. Ondertekening toestemmingsformulier

Als u besluit mee te werken, dan vragen wij u om een formulier te ondertekenen. Hiermee bevestigt u uw voornemen om deze gebruikerstest deel te nemen. U houdt de vrijheid om wegens voor u relevante redenen uw medewerking te stoppen. De onderzoeker zal het formulier eveneens ondertekenen en bevestigt daarmee dat hij u heeft geïnformeerd over de procedures, de informatiebrief met bijlage heeft overhandigd en bereid is om waar mogelijk in te gaan op nog opkomende vragen.

Dank voor uw aandacht. Met vriendelijke groet,

Barend Heeren
Jolijn van Uden

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Schema onderzoekshandelingen / omschrijving onderzoekshandelingen
- C. Toestemmingsformulier
- D. Intrekkingsformulier Proefpersoon
- E. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon' (versie 01-03-2017). Deze bijlage bevindt zich niet in dit document en is apart bijgevoegd.

Bijlage A: Contactgegevens van onderzoeksteam Radboudumc

Onderzoeker	Jolijn van Uden Jolijn.vanUden@radboudumc.nl 06 23 74 11 47 Bereikbaar: Maandag t/m vrijdag 09.00 – 17.00
Projectmanager:	Barend Heeren Barend.heeren@radboudumc.nl 06 11 51 53 61 Bereikbaar: Maandag t/m donderdag 09.00 – 17.00
Fysiotherapeut	Jos Ijspeert Jos.Ijspeert@radboudumc.nl
Fysiotherapeut	Shanna Bloemen Shanna.Bloemen@radboudumc.nl
Fysiotherapeut	Ruud Leijendekkers Ruud.Leijendekkers@radboudumc.nl
Onafhankelijk arts:	Dr. Nens van Alfen Neuroloog secretariaat KNF 024-3615283

Bijlage B: Invullingen van de voor- en nameting

Concrete invulling en volgorde van de vóórmeting:

Op een bijeenkomst krijgt u algemene uitleg over de app met ruimte voor vragen.

Daarna volgen *twee* onderdelen in willekeurige volgorde:

- Wij vragen u om via een link een digitale vragenlijst in te vullen over vertrouwen in het uitvoeren van oefeningen en een aantal algemene vragen – dat duurt ongeveer 10 minuten.
- U download en installeert de app. Daarbij wordt u ondersteund door een technisch medewerker.
- U krijgt contactnummers en al dan niet telefonische vervolgspraken mee naar huis

Concrete invulling en volgorde van de nameting (na 4 weken):

- Nogmaals invullen van een digitale vragenlijst (Wederom over vertrouwen in het uitvoeren van oefeningen en algemene vragen, aangevuld met vragen over de gebruiksvriendelijkheid van de toepassing). Dit duurt ongeveer 15 minuten.
- Interview met een medewerker van het team over uw ervaringen en feedback.

Bijlage C: toestemmingsformulier proefpersoon

Sticking to your exercises

- 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. Bovendien heeft dit in geen geval gevolgen voor mijn behandeling.
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn fysiotherapeut dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief.
- 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 op de onderzoekslocatie nog na dit onderzoek te bewaren.
- Ik geef toestemming om een geluidsopname te maken tijdens het interview om het gesprek uit te kunnen werken. Ik weet dat na het uitwerken van het interview, deze geluidsopname verwijderd zal worden.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar 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: __ / __ / __

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

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

Bijlage D: Intrekkingsformulier proefpersoon

Sticking to your exercises

- Ik wil mijn deelname aan dit onderzoek beëindigen.
- Ik weet dat het beëindigen van het onderzoek geen invloed heeft op mijn behandeling.
- Ik weet dat ik de mogelijkheid heb om mijn gegevens te laten verwijderen en dat deze gegevens indien gewenst niet meer gebruikt worden tijdens het onderzoek.
- Ik weet dat als ik hier beneden een reden tot beëindiging geef, dit geen invloed heeft op mijn behandeling of het al dan niet verwijderen van mijn gegevens.

Naam proefpersoon:

Ik wil dat mijn gegevens die tijdens dit onderzoek verzameld zijn verwijderd worden* Ja / Nee

OPTIONEEL:

Om verdere gevallen van intrekking van deelname zoveel mogelijk te voorkomen, zijn wij benieuwd naar de reden van beëindigen. Dit is geheel vrijwillig in te vullen, als dit niet ingevuld heeft zal uw deelname zonder problemen beëindigd worden. Het al dan niet invullen van de reden van beëindiging heeft geen invloed op het verwijderen van de gegevens indien gewenst. U kunt de reden hieronder invullen:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar dat deze proefpersoon vrijgesteld wordt van deelname. Indien gewenst en zoals hierboven door de betreffende persoon aangegeven, zullen de gegevens verwijderd worden als de persoon dit wil. Het opgeven van een reden tot beëindiging van deelname zal geen invloed hebben op het al dan niet verwijderen van gegevens of verdere behandeling van de betreffende persoon.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

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