

Informatiebrief voor de deelnemers aan experimenten

1 Titel van de studie:

Fysieke activiteit, slaap, spierkracht en botkwaliteit bij patiënten met het hypermobiele Ehlers-Danlos syndroom (hEDS) en hypermobiele spectrumstoornis (HSD).

2 Doel van de studie:

Men heeft u gevraagd om deel te nemen aan een studie.

Het doel van deze studie is de kwaliteit en hoeveelheid van slaap, fysieke activiteit, spierkracht en botkwaliteit, psychosociale factoren en klachtenpatroon te exploreren via vragenlijsten/dagboeken en objectieve metingen bij patiënten met hEDS en HSD, in vergelijking met gezonde controles. Zo willen wij beter inzicht krijgen in welke gevolgen de ziekte heeft op het functioneren en door welke factoren dit beïnvloed wordt, om in de toekomst de kinesitherapie nog verder op 'hun maat' te maken.

3 Beschrijving van de studie:

- a) Welke patiënten komen in aanmerking?
 - Vrouwelijke gezonde controles
 - Leeftijd tussen 18 en 60 jaar
 - Niet rolstoelgebonden (uitzondering: voor lange afstanden)
 - Geen neurologische of orthopedische aandoening die het evenwicht of de gang beïnvloedt
 - Geen spier- of botletsels of chirurgie aan de onderste ledematen in de laatste 2 jaar
 - Geen zwangere vrouwen of vrouwen minder dan 1 jaar na de bevalling
 - Geen hartritmestoornissen of hartfalen
- b) Het specifieke verloop van het onderzoek wordt volledig uitgelegd onder punt 6 (procedures) op pagina 2-4.
- c) De verwachte totale duur voor deelname aan de studie is 7-10 dagen.
- d) Er zullen in totaal 80 personen aan deze studie deelnemen (20 personen met het hypermobiele Ehlers-Danlos syndroom, 20 met de hypermobiele spectrumstoornis en 40 gezonde controlepersonen).

4 Wat wordt verwacht van de deelnemer?

Voor het welslagen van de studie, is het uitermate belangrijk dat u volledig meewerkt met de onderzoeker en dat u zijn/haar instructies nauwlettend opvolgt.

Bovendien moet u onderstaande items respecteren:

Het dagboek en de vragenlijsten moeten door u zelf ingevuld en bijgehouden worden. Het is niet de bedoeling dat u over de uitspraken overlegt met anderen, het gaat erom wat u *zelf* heeft gedaan en ervaren. Houd hiervoor het dagboek van dag tot dag stipt bij.

Tracht alsook de apparaatjes die u zal ontvangen gedurende de hele periode aan te houden zodat wij een volledig beeld kunnen vormen van uw dagelijkse leven en de spierkrachttesten uit te voeren zoals geïnstrueerd door de onderzoekers.

5 Deelname en beëindiging:

De deelname aan deze studie vindt plaats op vrijwillige basis.

Deelname aan deze studie brengt voor u geen onmiddellijk therapeutisch voordeel. Uw deelname in de studie kan helpen om in de toekomst patiënten beter te kunnen helpen.

U kan weigeren om deel te nemen aan de studie, en u kunt zich op elk ogenblik terugtrekken uit de studie zonder dat u hiervoor een reden moet opgeven en zonder dat dit op enigerlei wijze een invloed zal hebben op uw verdere relatie en/of behandeling met de onderzoeker of de behandelende arts.

Uw deelname aan deze studie zal worden beëindigd als de onderzoeker meent dat dit in uw belang is. U kunt ook voortijdig uit de studie worden teruggetrokken als u de in deze informatiebrief beschreven procedures niet goed opvolgt of u de beschreven items niet respecteert.

Als u deelneemt, wordt u gevraagd het toestemmingsformulier te tekenen. Als u de studie voortijdig verlaat, zal u worden gevraagd om naar het studiecentrum te komen om uw apparaatjes terug te geven.

6 Procedures:

6.1 Procedures:

U wordt door de onderzoekers als geschikte patiënt geselecteerd. Ter rekrutering wordt via mail of telefonisch contact met u opgenomen, waarin de studie wordt beschreven, het doel wordt verduidelijkt en de vraag tot deelname wordt gesteld.

Bij toestemming wordt een eerste afspraak in het UZ Gent (gebouw B3) vastgelegd, waar u de twee apparaatjes, de vragenlijstenbundel en de bijhorende uitleg zal krijgen. Op de tweede afspraak (een goede week later) zullen de ingevulde vragenlijsten en dagboeken en de apparaatjes teruggebracht worden en kunnen, indien u dit wenst, de resultaten besproken worden. Tevens zullen er spierkrachtmetingen (labo's van de vakgroep Revalidatiewetenschappen – ingang 46) en bot- en spiermetingen (dienst endocrinologie – ingang 12) plaatsvinden.

U zal deelnemen aan twee studies die gecombineerd worden om het transport voor u te minimaliseren.

Voor de eerste studie, die fysieke activiteit en slaap evalueert, zal u gedurende **zeven opeenvolgende dagen** gevolgd worden a.d.h.v. vragenlijsten en metingen. Wat houdt dit juist in?

U krijgt bij aanvang een vragenbundel mee die vijf delen bevat:

1. Een instructieblad + informatie- en toestemmingsformulier
2. Achtergrondinformatie waar u uw demografische gegevens zoals naam, geboortedatum etc. en persoonlijke gegevens zoals burgerlijke status invult.
3. Algemene vragenlijsten: deze hoeft u éénmalig in te vullen bij het einde van de testweek. Deze bevragen uw algemene gezondheidstoestand, de pijn die u ervaart, uw angst voor pijn/letsels, fysieke activiteit, de beperkingen die u ervaart in het dagelijkse leven en mogelijke symptomen die u ervaart wanneer u rechte komt.
4. Dagboek over slaperigheid, pijn, gemoedstoestand en vermoeidheid: dit wordt iedere dag voor het slapengaan ingevuld gedurende de volledige testweek.
5. Dagboek over slaap, fysieke activiteit, gebruikte hulpmiddelen en de apparaatjes die u meekrijgt. In dit dagboek noteert u zo nauwkeurig mogelijk hoeveel u geslapen heeft, welke activiteiten u heeft uitgevoerd die dag, welke hulpmiddelen u eventueel heeft gebruikt en wanneer u de apparaatjes even heeft uitgedaan.

Daarnaast krijgt u ook twee kleine apparaatjes mee die zullen registreren wat u doet. Deze zullen bevestigd worden op enerzijds uw rechterheup met een fijne elastische band en anderzijds op uw dominante pols. Het is de bedoeling dat u deze, in de mate van het mogelijke, 24 uur per dag draagt gedurende zeven opeenvolgende dagen, behalve bij activiteiten in het water zoals douchen en zwemmen.

De eerste studie is voor u ten einde als de ingevulde vragenlijsten en dagboeken en de gedragen apparaatjes terug bij de onderzoeker zijn voor analyse.

Voor de tweede studie (duurt +/- **2,5u**) worden volgende onderzoeken uitgevoerd/ gegevens opgevraagd:

1. Antropometrische gegevens
Lengte en gewicht zullen gemeten worden om hieruit de body mass index (BMI) te berekenen, welke een indicatie geeft of er sprake is van overgewicht.
2. Klinische en functionele testen
 - (a) Spierfunctieparameters: maximale kracht en krachthuithouding
 - Ter hoogte van het bovenbeen: de maximale kracht (piekkracht van de voorste dijbeenspieren of quadriceps en achterste dijbeenspieren of hamstrings + ratio van deze spieren) en krachthuithouding (vermoeidheid van de spier) worden geëvalueerd aan de hand van een isokinetisch krachtt toestel (Biodex).
 - Vervolgens wordt de statische krachthuithouding geëvalueerd a.d.h.v. 3 klinische testen waarbij u de aangegeven positie zo lang mogelijk dient aan te houden (ruglig met gebogen been, armen zijwaarts gespreid en zitten tegen de muur).

- Aansluitend wordt de handknijpkracht (maximale kracht en uithoudingskracht) geëvalueerd a.d.h.v. een handknijpkrachtmeter.
- Tot slotte wordt de chair-rise-test uitgevoerd waarbij u in 30 sec zoveel mogelijk keren dient recht te staan en terug te gaan zitten.
 - ⇒ Pijn en vermoeidheid worden voor, tijdens en na de tests bevraagd a.d.h.v. een NRS (numerieke rating scale) score voor pijn en een borg score voor vermoeidheid.
 - ⇒ Deze testen zullen worden aangepast aan uw fysieke mogelijkheden.

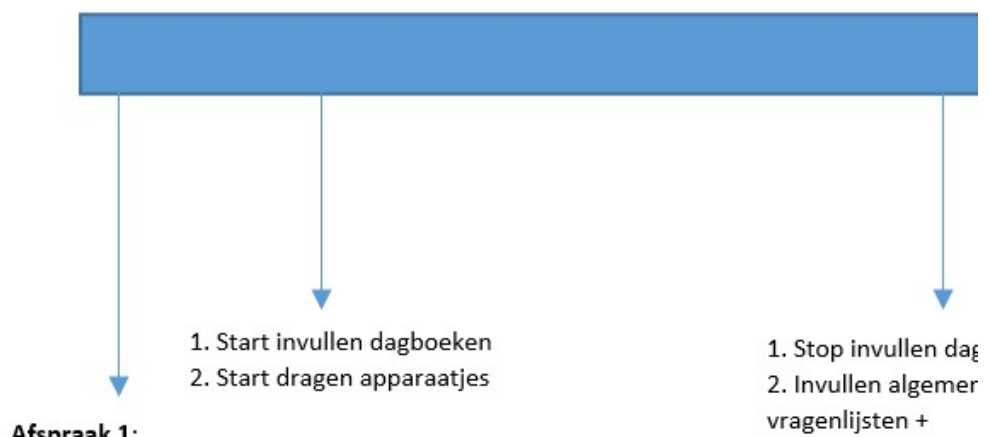
(b) Botparameters en spiervolume

Met behulp van een full-body dextra scan (dual energy X-ray absorptiometry) en perifere QCT scan (quantitative computed tomography) worden vetmassa, spiermassa, spierdensiteit en botdensiteit nagegaan.

(c) Vragenlijsten

Informatie wordt verzameld aan de hand van gestandaardiseerde vragenlijsten over fysieke activiteit (werk, vrije tijd, sport), huidige gezondheidsstatus en een vragenlijst voor botdichtheidsmetingen. Tevens worden ook gegevens over uw medische voorgeschiedenis, medicatiegebruik en algemene gegevens bevraagd a.d.h.v. een zelf ontworpen vragenlijst.

6.2 Studieverloop:



7 Risico's en voordelen:

Na de spierkrachttesten kunt u tijdelijk (mogelijks 2 à 3 dagen) last hebben van symptomen zoals spier- en gewrichtspijn, spierkrampen, stijfheid en moeheid. Deze treden op door de extra inspanning, en zullen nadien opnieuw verminderen.

U hebt het recht op elk ogenblik vragen te stellen over de mogelijke en/of gekende risico's, nadelen van deze studie. Als er in het verloop van de studie gegevens aan het licht komen die een invloed zouden kunnen hebben op uw bereidheid om te blijven deelnemen aan deze studie, zult u daarvan op de hoogte worden gebracht. Mocht u door uw deelname toch enig nadeel ondervinden, zal u een gepaste behandeling krijgen.

Deze studie werd goedgekeurd door een onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan het UZ Gent en wordt uitgevoerd volgens de richtlijnen voor de goede klinische praktijk (ICH/GCP) en de verklaring van Helsinki opgesteld ter bescherming van mensen deelnemend aan klinische studies. In geen geval dient u de goedkeuring door de Commissie voor Medische Ethiek te beschouwen als een aanzet tot deelname aan deze studie.

8 Kosten en vergoeding:

Uw deelname aan deze studie brengt geen extra kosten mee voor U. De parkeerkosten van het geplande bezoek worden vergoed onder vorm van een parkeerticket.

9 Vertrouwelijkheid:

In overeenstemming met de Verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens zal u persoonlijke levenssfeer worden gerespecteerd en zal u toegang krijgen tot de verzamelde gegevens. Elk onjuist gegeven kan op uw verzoek verbeterd worden.

Vertegenwoordigers van de opdrachtgever, auditoren, de Commissie voor Medische Ethiek en de bevoegde overheden hebben rechtstreeks toegang tot Uw medische dossiers om de procedures van de studie en/of de gegevens te controleren, zonder de vertrouwelijkheid te schenden. Dit kan enkel binnen de grenzen die door de betreffende wetten zijn toegestaan. Door het toestemmingsformulier, na voorafgaande uitleg, te ondertekenen stemt U in met deze toegang.

Als u akkoord gaat om aan deze studie deel te nemen, zullen uw persoonlijke en klinische gegevens tijdens deze studie worden verzameld en gecodeerd (hierbij kan men uw gegevens nog terug koppelen naar uw persoonlijk dossier).

Verslagen waarin U wordt geïdentificeerd, zullen niet openlijk beschikbaar zijn. Als de resultaten van de studie worden gepubliceerd, zal uw identiteit vertrouwelijke informatie blijven.

U heeft het recht om een klacht in te dienen over hoe uw informatie wordt behandeld, bij de Belgische toezichthoudende instantie die verantwoordelijk is voor het handhaven van de wetgeving inzake gegevensbescherming:

Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)
Drukpersstraat 35,
1000 Brussel
Tel. +32 2 274 48 00
E-mail: [contact\(at\)apd-gba.be](mailto:contact(at)apd-gba.be)
Website: www.gegevensbeschermingsautoriteit.be

10 Letsels ten gevolge van deelname aan de studie:

De onderzoeker voorziet in een vergoeding en/of medische behandeling in het geval van schade en/of letsel ten gevolge van deelname aan de studie. Voor dit doeleinde is een verzekering afgesloten met foutloze aansprakelijkheid conform de wet inzake experimenten op de menselijke persoon van 7 mei 2004. Op dat ogenblik kunnen uw gegevens doorgegeven worden aan de verzekeraar (KBC Insurance – polisnummer W8/28963726/0100).

11 Contactpersoon:

Als er letsel optreedt ten gevolge van de studie, of als u aanvullende informatie wenst over de studie of over uw rechten en plichten, kunt u in de loop van de studie op elk ogenblik contact opnemen met:

Marie Coussens
Revalidatiewetenschappen en Kinesitherapie Gent
Campus Heymans (UZ) 1B3
De Pintelaan 185, 9000 Gent
Tel. 09/332 69 24
Marie.Coussens@ugent.be

Fransiska Malfait
UZ Gent
Dienst Medische Genetica
De Pintelaan 185, 9000 Gent
Tel. 09/332 36 01
Fransiska.Malfait@Ugent.be

De Data Protection Officer kan u desgewenst meer informatie verschaffen over de bescherming van uw persoonsgegevens.

Contactgegevens: Katya Van Driessche, dpo@uzgent.be

Toestemmingsformulier

☐ Ik, _____ heb het document “Informatiebrief voor de deelnemers aan experimenten” pagina 1 tot en met 5 gelezen en er een kopij van gekregen. Ik stem in met de inhoud van het document en stem ook in deel te nemen aan de studie.

☐ Ik heb een kopij gekregen van dit ondertekende en gedateerde formulier voor “Toestemmingsformulier”. Ik heb uitleg gekregen over de aard, het doel, de duur, en de te voorziene effecten van de studie en over wat men van mij verwacht. Ik heb uitleg gekregen over de mogelijke risico's en voordelen van de studie. Men heeft me de gelegenheid en voldoende tijd gegeven om vragen te stellen over de studie, en ik heb op al mijn vragen een bevredigend antwoord gekregen, ook op medische vragen.

☐ Ik stem ermee in om volledig samen te werken met de toeziende onderzoeker. Ik zal hem/haar op de hoogte brengen als ik onverwachte of ongebruikelijke symptomen ervaar.

☐ Men heeft mij ingelicht over het bestaan van een verzekeringspolis in geval er letsel zou ontstaan dat aan de studieprocedures is toe te schrijven.

☐ Ik ben me ervan bewust dat deze studie werd goedgekeurd door een onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan het UZ Gent en dat deze studie zal uitgevoerd worden volgens de richtlijnen voor de goede klinische praktijk (ICH/GCP) en de verklaring van Helsinki, opgesteld ter bescherming van mensen deelnemend aan experimenten. Deze goedkeuring was in geen geval de aanzet om te beslissen om deel te nemen aan deze studie.

☐ Ik mag me op elk ogenblik uit de studie terugtrekken zonder een reden voor deze beslissing op te geven en zonder dat dit op enigerlei wijze een invloed zal hebben op mijn verdere relatie met de onderzoeker.

☐ Men heeft mij ingelicht dat zowel persoonlijke gegevens als gegevens aangaande mijn gezondheid worden verwerkt en bewaard gedurende minstens 20 jaar. Ik stem hiermee in en ben op de hoogte dat ik recht heb op toegang en verbetering van deze gegevens. Aangezien deze gegevens verwerkt worden in het kader van medisch-wetenschappelijke doeleinden, begrijp ik dat de toegang tot mijn gegevens kan uitgesteld worden tot na beëindiging van het onderzoek. Indien ik toegang wil tot mijn gegevens, zal ik mij richten tot de toeziende onderzoeker die verantwoordelijk is voor de verwerking.

☐ Ik begrijp dat auditors, vertegenwoordigers van de opdrachtgever, de Commissie voor Medische Ethiek of bevoegde overheden, mijn gegevens mogelijk willen inspecteren om de verzamelde informatie te controleren. Door dit document te ondertekenen, geef ik toestemming voor deze controle. Bovendien ben ik op de hoogte dat bepaalde gegevens doorgegeven worden aan de opdrachtgever. Ik geef hiervoor mijn toestemming, zelfs indien dit betekent dat mijn gegevens doorgegeven worden aan een land buiten de Europese Unie. Ten alle tijden zal mijn privacy gerespecteerd worden.

☐ Ik ben bereid op vrijwillige basis deel te nemen aan deze studie.

Naam van de vrijwilliger: _____

Datum: _____

Handtekening:

Ik bevestig dat ik de aard, het doel, en de te voorziene effecten van de studie heb uitgelegd aan de bovenvermelde vrijwilliger.

De vrijwilliger stemde toe om deel te nemen door zijn/haar persoonlijk gedateerde handtekening te plaatsen.

Naam van de persoon
die voorafgaande uitleg
heeft gegeven: _____

Datum: _____

Handtekening: