

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Trauma & Controle: Zelfregulatie van Hersennetwerken in PTSS

Inleiding

Met deze informatiebrief willen we u vragen om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U bent uitgenodigd voor deelname aan dit onderzoek omdat bij u posttraumatische stressstoornis (PTSS) is vastgesteld.

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 F](#).

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 onafhankelijke deskundige, Dr. Philip F.P. van Eijndhoven ([zie bijlage A](#)).
- lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

Leeswijzer

Dit document bevat veel belangrijke informatie over uw deelname aan het onderzoek. Het is een formeel document wat ervoor zorgt dat u volledig geïnformeerd bent over het onderzoek voordat u toestemming geeft, zodat u precies weet waar u aan toe bent. Deze informatie lijkt complex en wordt voor de volledigheid allemaal tegelijk aangeboden. Wij begrijpen dat dit u kan overweldigen.

Leest u dit document thuis, dan raden wij aan om dit samen te doen met een naaste. Als u vragen heeft dan kunt u gerust contact opnemen met het onderzoeksteam ([zie bijlage A](#)). Om u op weg te helpen geven wij u graag een overzicht van de inhoud van dit document:

Sectie 1: algemene informatie p. 3

Deze sectie bevat algemene informatie over het onderzoek, bijvoorbeeld waar het onderzoek wordt uitgevoerd.

Secties 2-3: wat is het belang van het onderzoek? p. 3

Deze secties beschrijven het doel en de achtergrond van het onderzoek. De uitleg in sectie 3 'achtergrond van het onderzoek' verduidelijkt de informatie in sectie 2 'doel van het onderzoek'.

Secties 4-5: waar doet u precies aan mee? p. 4

Sectie 4 beschrijft alle verschillende metingen van het onderzoek. Deze sectie wordt ondersteund door enkele bijlagen.

Secties 6-7: bijwerkingen, voor- en nadelen van deelname? p. 11

Secties 6 en 7 gaan over de veiligheid van het onderzoek, met name mogelijke bijwerkingen en nadelen die u zou kunnen ondervinden als u meedoet aan dit onderzoek.

Secties 8-9: Wat gebeurt er aan het einde van uw deelname? p. 12

Deze secties gaan over het einde van uw deelname. Bijvoorbeeld over wanneer het onderzoek stopt en over inzage in uw meetresultaten.

Sectie 10: Wat doen wij met uw gegevens? p. 13

Dit is een uitgebreide sectie over privacy. We leggen precies uit hoe we omgaan met uw persoonlijke gegevens.

Secties 11-12: Vergoeding en verzekering p. 16

Deze secties gaan over de vergoeding die u voor deelname zal ontvangen en hoe u verzekerd bent tijdens het onderzoek.

Secties 13-14: Wat is uw beslissing? p. 16

Deze secties moedigen u eerst aan om uw vragen te stellen. U kunt contact opnemen met het onderzoeksteam of een onafhankelijke deskundige ([zie bijlage A](#)). Vervolgens vragen wij u om te besluiten of u wilt deelnemen aan dit onderzoek. Pas na uw schriftelijke toestemming starten wij met de metingen van het onderzoek.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door het Radboudumc en betreft een samenwerking tussen twee medische centra: het Radboudumc te Nijmegen en het Universitair Medisch Centrum te Maastricht (Maastricht UMC+). Het onderzoek zal uitgevoerd worden door onderzoekers van het Radboudumc/Radboud Universiteit en MaastrichtUMC+/Universiteit Maastricht.

Het onderzoek zal plaatsvinden in zowel Nijmegen als Maastricht. Als u bereid bent tot deelname aan het onderzoek, wordt u in de buurt van uw woonplaats onderzocht. U wordt altijd op dezelfde locatie onderzocht: in Nijmegen óf in Maastricht.

In totaal zullen 26 deelnemers onderdeel zijn van het onderzoek. Alle deelnemers zullen gediagnosticeerd zijn met PTSS. De deelnemers zullen het onderzoek of in Maastricht of in Nijmegen doorlopen. Alle deelnemers, op beiden locaties, zullen precies hetzelfde onderzoek ondergaan.

De medisch-ethische toetsingscommissie METC Oost-Nederland heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u op de website van de Rijksoverheid: www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek

> De volgende informatie betreft de locatie Nijmegen <

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Dit onderzoek neemt een eerste stap in het onderzoeken of mensen met PTSS controle over hun eigen hersenactiviteit kunnen trainen. Daarnaast willen we onderzoeken welk effect deze zelfcontrole heeft op functies van de hersenen, zoals het geheugen. De resultaten van dit onderzoek zouden in de toekomst kunnen bijdragen aan het verbeteren van de behandeling van PTSS.

De controle over hersenactiviteit wordt getraind in meerdere sessies in een MRI-scanner (voor meer informatie over MRI zie [bijlage D](#)). In deze trainingssessies krijgt u voortdurend directe informatie over uw eigen hersenactiviteit terwijl u in de MRI-scanner ligt. Deze informatie krijgt u in de vorm van een afbeelding die verandert van vorm. Deze verandering kunt u sturen met uw eigen hersenactiviteit. Om dit te doen kunt u verschillende strategieën uitproberen. U kunt bijvoorbeeld aan specifieke dingen denken, of u kunt bepaalde emoties oproepen om het gewenste effect te krijgen op de afbeelding. Op deze manier leert u langzaam meer controle te krijgen over uw eigen hersenactiviteit. Deze vorm van training wordt "neurofeedback" genoemd. Letterlijk betekent dit terugkoppeling van hersenactiviteit. Algemene informatie over dergelijke vormen van "feedback", waaronder "neurofeedback", vindt u in [bijlage E](#).

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Posttraumatische stressstoornis (PTSS) is een psychische aandoening die kan ontstaan nadat iemand één of meerdere traumatische gebeurtenissen heeft doorgemaakt. Symptomen van PTSS zijn onder andere: het herbeleven van de traumatische gebeurtenis, vermijding (van dingen, plekken en activiteiten die doen herinneren aan de traumatische gebeurtenis), gespannenheid en prikkelbaarheid.

Zelfregulatie van de hersennetwerken

Uit onderzoek is naar voren gekomen dat enkele bekende netwerken in het brein een rol spelen in het onderdrukken van ongewenste gedachten. Een netwerk in het brein bestaat uit verschillende losse gebieden die tegelijkertijd actief zijn bij bepaalde activiteiten, en daardoor gedacht worden als het ware samen te werken. De hersennetwerken die betrokken zijn bij het onderdrukken van ongewenste gedachten reageren anders in mensen met PTSS en dit zou mogelijk enkele van de voornaamste symptomen in PTSS kunnen verklaren. De zelfregulatie van deze hersennetwerken (d.m.v. “neurofeedback”), dus het beïnvloeden van de activiteit van deze netwerken, en het trainen daarvan zou mensen met PTSS in de toekomst kunnen helpen om deze symptomen te verminderen. Met deze studie willen we graag de eerste stappen ondernemen om deze theorie te testen. Dit doen we binnen de gecontroleerde omgeving van het onderzoeksinstituut met behulp van verschillende taken.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoe lang duurt het onderzoek?

Als u meedoet aan het onderzoek, duurt dat in totaal ongeveer vijf tot zeven weken. In deze sectie zullen we de verschillende stappen van het onderzoek doorlopen.

Onderzoeken en metingen

Het onderzoek bestaat uit twee delen: de test dagen waarvoor u het onderzoeksinstituut bezoekt en dagelijkse metingen waarvoor u het instituut niet hoeft te bezoeken.

Metingen bij de onderzoeksinstituten

Voor het onderzoek is het nodig dat u in totaal vijf tot zes keer langskomt bij het onderzoeksinstituut voor verschillende metingen en taken. Metingen vinden plaats bij het “Donders Centre for Cognitive Neuroimaging” (DCCN). Voorafgaand aan elke sessie zal een uitleg gegeven worden over de sessie. Zo heeft u ook nog de mogelijkheid om vragen te stellen. Ook is het op elk moment mogelijk om contact met ons op te nemen ([zie bijlage A](#)).

Dagelijkse metingen

Een belangrijk deel van het onderzoek bestaat uit een week aan het begin en twee weken aan het einde van de studie waarin u dagelijks enkele vragenlijsten zal beantwoorden op uw telefoon. Gedurende deze tijd vragen we u ook een polsbandje te dragen dat enkele metingen, zoals uw hartslag, temperatuur en beweging registreert. Deze polsband draagt u gedurende de dag en nacht. We zullen u hierover uitgebreid informeren.

Een schematisch overzicht van alle metingen vindt u in [bijlage C](#)

Eerste bezoek (sessie 1; informatie en korte scan)

Duur: ca. 2 uur

Tijdens dit bezoek gebeurt het volgende:

- We zullen u informatie geven over de studie. De informatie staat in deze informatiebrief omschreven, maar zal nogmaals met u besproken worden. Daarnaast is er voldoende gelegenheid voor u om vragen te stellen over het onderzoek.
- Indien u besluit om mee te doen zal u een toestemmingsformulier ondertekenen. Een kopie hiervan vindt u in [bijlage F](#). Na het tekenen van het toestemmingsformulier tijdens deze sessie neemt u officieel deel mee aan het onderzoek.
- U zal enkele screening vragen invullen. De uitkomst op deze vragenlijsten zal bepalen of u geschikt bent voor deelname aan het onderzoek. Deze screeningvragen betreffen o.a. items over neurologische aandoeningen, medicatie en zwangerschap. Wij zullen u bij het eerste contact al op de hoogte stellen van de exclusiecriteria, zodat de kans dat tijdens de eerste afspraak blijkt dat u niet mee kan doen verkleind wordt. Toch kan het gebeuren dat uit de screening vragen alsnog blijkt dat u niet mee kan doen.
- Daarnaast zal u enkele screening vragen voltooien om er zeker van te zijn dat u geschikt bent om de MRI-scanner in te gaan. Deze screening lijst wordt standaard voltooid voordat een persoon de scanner in gaat. Voorbeelden van contra-indicaties voor een MRI-scan zijn: een pacemaker, geïmplementeerd metaal, epilepsie, hersenoperaties of zwangerschap.
- Na de screening vragen zal u enkele andere vragenlijsten voltooien. Deze vragenlijsten omvatten items over onder andere ingrijpende en/of stressvolle gebeurtenissen. Sommige van deze vragen kunnen als confronterend ervaren

worden. U krijgt onder andere de vraag om voor enkele gebeurtenissen aan te geven of het u, of personen die u kent, is overkomen of dat u van deze gebeurtenis getuigen was. Hieronder staan een aantal voorbeelden van deze gebeurtenissen zodat u weet wat u kunt verwachten:

- Natuurramp (zoals een overstroming, orkaan, wervelwind of aardbeving)
 - Ernstig ongeluk op het werk, thuis of tijdens een vrijetijdsbesteding
 - Geweld met gebruik van een wapen (zoals neergeschoten worden, gestoken worden, bedreigd worden met een mes, vuurwapen of bom)
 - Seksueel geweld (verkrachting, poging tot verkrachting, gedwongen worden om een seksuele handeling te verrichten – van welke aard dan ook – door middel van geweld of bedreiging)
- We zullen u uitleg geven over de dagelijkse vragenlijsten die u na de dag van het eerste bezoek zal gaan ontvangen en de polsband die u na het eerste bezoek zal gaan dragen.
 - We nemen u mee naar een 'oefenscanner'. Een MRI-scan kan als spannend of onprettig worden ervaren, omdat u in de nauwe tunnel van het apparaat ligt en de scans gepaard gaan met luide geluiden. Om deze reden begeleiden we u eerst naar een 'oefenscanner', waar u kunt wennen aan deze ervaring. Hier doorlopen wij met u op een rustig tempo de procedure van de MRI-scan. U krijgt uitleg en kunt vragen stellen.
 - We nemen u mee naar de MRI-scanner. Hier krijgt u enkele MRI-scans van uw brein. MRI is een geheel veilige beeldvormende techniek op basis van magnetische resonantie; in [bijlage D](#) vindt u meer algemene informatie over MRI-scans. Deze methode heeft geen negatieve invloed op uw gezondheid.
 - In totaal zullen de MRI-scans ongeveer 15 minuten duren. Tijdens deze scans hoeft u geen taak uit te voeren. U wordt gevraagd naar een fixatie kruisje op het scherm te kijken.

Dagelijkse metingen (week 1)

Tijdens deze week gebeurt het volgende:

- U zal elke dag in totaal acht vragenlijsten ontvangen op uw telefoon. De eerste en laatste vragenlijsten van de dag duren ongeveer drie tot vier minuten en de resterende zes vragenlijsten ongeveer twee tot drie minuten.
- U zal de vragenlijstjes ontvangen via een applicatie op uw telefoon. Indien u een nieuwe vragenlijst moet voltooien, zult u hiervan een melding ontvangen. Voor het ontvangen/beantwoorden van de vragen is verbinding met een mobiel

internetnetwerk nodig.

- We snappen uiteraard dat het niet mogelijk zal zijn om elke vragenlijst van de dag te beantwoorden. We vragen u om uw best te doen zoveel mogelijk vragenlijsten te voltooien, maar het is niet erg als u niet elke vragenlijst kunt beantwoorden.
- Daarnaast zal u gedurende deze week overdag en 's nachts de polsband dragen. Deze polsband moet één keer per dag opgeladen worden. Ook moet de data van polsband overgezet worden naar een online programma. Hierover zullen we u tijdens de eerste sessie een uitgebreide uitleg geven.

Tweede, derde en vierde bezoek (sessies 2, 3 en 4; training sessies)

Duur: ca. 2 uur (tweede bezoek) óf 1 uur en 15 minuten (derde en vierde bezoek)

Tijdens het tweede, derde en vierde bezoek gebeurt het volgende:

- Tijdens het tweede, derde en vierde bezoek zullen de neurofeedback training sessies plaatsvinden. Deze trainingen vinden plaats in de MRI-scanner en de drie training sessies zijn bijna identiek aan elkaar. U zult de taak uitvoeren terwijl u in de MRI-scanner ligt. De eerste training sessie bestaat uit 6 'rondes' van 10 minuten en de volgende training sessies bestaan elk uit 4 'rondes' van 10 minuten. Inclusief voorbereidende scans zal elke neurofeedback training sessie ca. 90 (eerste sessie) en 60 (volgende sessies) minuten duren.
- Het doel van de neurofeedback training sessies is om strategieën te ontwikkelen waarmee u uw eigen hersenactiviteit kan reguleren.
- Voordat u de eerste training zal ondergaan, tijdens sessie 2, zullen we u een uitleg geven over de taak. Tijdens deze uitleg zullen we u de stimuli laten zien die u tijdens de training te zien zal krijgen, zodat u hier al bekend mee zal zijn voordat de training begint. U kunt hier ook vragen aan ons stellen.
- We nemen u mee naar de scanner waar we u klaar zullen maken voor de training. Tijdens het scannen zullen wij een aantal fysiologische metingen opnemen, waaronder: hartslag, ademhaling en huid geleiding. Om dit mogelijk te maken zullen we enkele meetapparatuur aan uw wijsvinger, middelvinger en ringvinger bevestigen. Daarnaast zal de ademhaling gemeten worden door middel van een ademhalingsband om uw middel.
- Nadat we klaar zijn met de voorbereidingen, zal de training beginnen. Wij zullen met u communiceren via de intercom. De training bestaat uit verschillende rondes en elke ronde duurt ongeveer 10 minuten. Na elke ronde staat de scanner uit, waardoor we u kunnen horen en met u kunnen communiceren via de intercom. Daarnaast geven we u een zogenaamde alarmknop. Deze knop kunt u ten alle

tijden indrukken indien er iets aan de hand is en u graag met ons wilt communiceren.

- Na afloop van de sessie zullen wij u nog enkele vragen stellen met betrekking tot de training.
- Aangezien het leren van de neurofeedback taak moeilijk kan zijn, is er in sommige gevallen een extra training sessie nodig. Na afloop van de derde training sessie zullen wij beoordelen of een vierde training sessie nodig is of niet. Wij stellen u hiervan op de hoogte en wij zullen deze vierde training sessie samen met u plannen. Indien er een vierde training sessie plaats zal vinden, ontvangt u hier ook een vergoeding voor.

Vijfde bezoek (sessie 5; test dag):

Duur: ca. 3-4 uur

Tijdens het vijfde bezoek gebeurt het volgende:

- Het vijfde bezoek (of het zesde bezoek indien u een extra training sessie heeft ondergaan) is uw laatste test dag op het onderzoeksinstituut. Tijdens dit bezoek zal u enkele taken uitvoeren, zowel buiten de MRI-scanner als in de MRI-scanner. We geven u van tevoren een uitleg over deze taken.
- We zullen u meenemen naar een lab ruimte waar u een taak uit zal voeren op de computer.
- Na het voltooien van het eerste deel nemen we u mee naar de MRI-scanner. Hier zullen we u voorbereiden op de scan door de verschillende meet apparatuur aan te sluiten.
- De taak ziet er als volgt uit:
 - o Tijdens de taak (zowel in als buiten de scanner) zal u verschillende afbeeldingen van scenes met een negatieve emotionele lading te zien krijgen. Dit zijn bijvoorbeeld afbeeldingen van ongelukken of dood. Deze afbeeldingen kunnen als schokkend en oncomfortabel ervaren worden en zijn over het algemeen niet prettig om naar te kijken.
 - o Elke afbeelding met een negatieve scene zal gecombineerd worden met een afbeelding van een object, zoals bijvoorbeeld een klerhanger.
 - o In een eerste fase van de taak zal u combinaties van de negatief beladen scenes met objecten leren. Dit houdt in dat u zal leren met welke negatieve afbeelding elk object gepaard gaat (bijvoorbeeld: de combinatie klerhanger + ongeluk). Deze fase van de taak vindt achter de computer plaats, dus buiten de scanner.

- In de tweede fase van de taak zal u de afbeeldingen van de objecten opnieuw te zien krijgen en vragen we u om de negatieve scene die bij dit object hoorde te onderdrukken óf terug te roepen. Hiermee wordt bedoeld dat u soms de opdracht zal krijgen om te proberen niet aan de negatieve emotionele scene die bij het object hoort te denken (onderdrukken) en soms om dit juist wel te doen en aan deze scene terug te denken (terugroepen). Deze fase van de taak vindt deels buiten de scanner en deels in de scanner plaats.
- Tussendoor zal ook aan u gevraagd worden om uw eigen hersenactiviteit te reguleren door de strategieën toe te passen die u tijdens de neurofeedback training sessies ontwikkeld heeft.
- In de laatste fase van de taak vragen we u om enkele negatieve scenes verbaal te omschrijven en we zullen de audio van deze beschrijvingen opnemen.
- De taak zal uitgevoerd worden in een gecontroleerde lab omgeving.
- Na afloop van de taak zullen we u opnieuw enkele korte vragen stellen met betrekking tot de taak.
- We zullen u opnieuw uitleg geven over de twee weken met dagelijkse metingen die na deze test dag zullen volgen.

Dagelijkse metingen (week 2 en 3)

Tijdens deze twee weken gebeurt hetzelfde als tijdens de eerste week van de dagelijkse metingen (zie: 'Dagelijkse metingen (week 1)'). Daarnaast gebeurt het volgende:

- Na 'week 2' ontvangt u van ons enkele instructies over de laatste week van de dagelijkse metingen ('week 3'). U hoeft hiervoor niet naar de test locatie te komen, wij stellen u op de hoogte via e-mail.

5. Welke afspraken maken we met u?

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

- U vult vragenlijsten naar waarheid en zelf in. Dit geldt ook voor de vragenlijsten die u zult ontvangen tijdens de dagelijkse metingen. Wilt u op een vraag liever niet antwoorden? Geef dit aan bij de onderzoeker.
- U beantwoordt zoveel mogelijk vragenlijsten van de dagelijkse metingen.
- U komt naar iedere afspraak op de afgesproken tijden.
- U probeert in de nacht voor de test dag voldoende te slapen. Daarnaast is het belangrijk dat u afziet van recreatief drugsgebruik.
- U nuttigt vanaf zes uur voordat de test dag begint geen alcoholische of cafeïne houdende dranken.
- U maakt met de onderzoeker afspraken over roken voorafgaand en tijdens studie metingen en u houdt zich aan deze afspraken.
- De dag voorafgaand aan ieder bezoek en de dag van ieder bezoek neemt u geen drugs of andere middelen tot u (anders dan voorgeschreven medicatie).
- U stelt de onderzoeker op de hoogte als er veranderingen plaatsvinden in uw medicatie.
- U neemt contact op met de onderzoeker in de volgende situaties:
 - U krijgt plotselinge problemen met uw gezondheid.
 - U wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
 - U wilt niet meer meedoen aan het onderzoek.
 - Uw telefoonnummer, adres, of e-mailadres verandert.

(voor vrouwen)

Mag u zwanger worden tijdens het onderzoek?

Negatieve effecten van het ondergaan van een MRI-scan op een ongeborn kind zijn (nog) niet bekend. Desondanks willen wij geen onnodige risico's nemen. Uit voorzorg kunnen vrouwen die zwanger zijn niet meedoen aan het onderzoek.

Toch zwanger?

Wordt u toch zwanger tijdens het onderzoek? Laat dit dan zo snel mogelijk weten aan de onderzoeker. U moet dan in overleg met de onderzoeker stoppen met dit onderzoek, of bepaalde onderdelen overslaan.

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

We verwachten niet dat er bijwerkingen zullen optreden tijdens het onderzoek. MRI is een veilige techniek waarbij geen gebruik wordt gemaakt van radiatie, maar van magnetische velden. Verder zijn er wel een aantal mogelijke ongemakken verbonden aan deelname aan dit onderzoek. Gedurende de MRI-scan kan het zijn dat het liggen in de kleine ruimte van de scanner en het harde geluid enig ongemak met zich meebrengt. Wij zullen er echter alles aan doen om ervoor te zorgen dat u zich zo comfortabel mogelijk voelt.

Neurofeedback is over het algemeen een veilige methode. Er bestaan geen negatieve bijwerkingen die specifiek zijn voor de methode, met uitzondering van enkele vermeldingen van moeheid, hoofdpijn, angst en moeite om in slaap te vallen.

Sommige vragenlijsten die tijdens het onderzoek beantwoordt moeten worden kunnen als confronterend ervaren worden. Een voorbeeld hiervan is de vragenlijst over stressvolle gebeurtenissen. Daarnaast zal u tijdens een van de taken afbeeldingen te zien krijgen met een negatieve emotionele lading.

Het onderzoek zelf kan als intensief ervaren worden, gezien de tijdinvestering en de verschillende taken die u uit moet voeren. Ook kan u de vragenlijsten van de dagelijkse metingen als herhalend gaan ervaren.

7. Wat zijn de voordelen en 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.

Of u wel of niet deelneemt aan dit onderzoek heeft geen invloed op het wel of niet ontvangen van behandeling. U ondergaat het onderzoek zolang u op de wachtlijst voor uw behandeling staat. Wij verwachten dat de deelname aan de studie voltooid kan worden zolang u wacht op behandeling. Mocht het zo zijn dat u eerder met de behandeling kan starten, dan is dat uiteraard geen probleem. We zullen de studie dan voltooien terwijl u al met de behandeling begonnen bent. Deelname aan het onderzoek heeft geen invloed op de inhoud van uw behandeling. Meedoen aan dit onderzoek betekent niet dat PTSS symptomen zullen afnemen, want het onderzoek zelf bevat geen behandeling voor PTSS. U heeft dus zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek, maar u draagt wel bij aan meer kennis over het potentieel van neurofeedback training als eventueel (aanvullende) behandelmethode voor PTSS in de toekomst.

Meedoen aan het onderzoek kan enkele nadelen hebben. Deze kunt u vinden in het vorige hoofdstuk ([hoofdstuk 6](#): 'Van welke bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken kunt u last krijgen?').

Het is mogelijk dat er tijdens het onderzoek toevallig iets wordt ontdekt dat niet direct van belang is voor het onderzoek maar wel voor uw gezondheid. In dit geval zal uw behandelaar (behandelend specialist of uw huisarts) met u bespreken wat er verder moet gebeuren. De kosten hiervan vallen onder uw eigen zorgverzekering.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Geef dit dan aan bij de onderzoeker. Dit heeft geen negatieve gevolgen voor u of uw behandeling, u wordt op de gebruikelijke manier behandeld voor PTSS.

8. Wanneer stopt het onderzoek?

De onderzoeker laat het u weten als er nieuwe informatie over het onderzoek komt die belangrijk voor u is. De onderzoeker vraagt u daarna of u blijft meedoen.

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Alle onderzoeken volgens het schema zijn voorbij.
- U bent zwanger geworden.
- 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.
- De onderzoeker vindt het beter voor het onderzoek om te stoppen (bijvoorbeeld: omdat belangrijke metingen missen)
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - Radboudumc (de opdrachtgever)
 - 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. Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Wanneer het hele onderzoek is afgelopen, kan de onderzoeker u meer vertellen over persoonlijke bevindingen, zoals u prestatie op de zelfregulatie taak (de neurofeedback training). Daarnaast zal de onderzoeker een uitgebreide toelichting over het onderzoek geven. Als u dit wilt, dan kunt u dit aangeven op het toestemmingsformulier. Wilt u dit niet weten? Dan vertellen wij dit niet aan u.

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 de volgende gegevens:

- Uw naam
- Uw geslacht
- Uw telefoonnummer
- Uw email adres
- Uw geboortedatum
- Gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen (MRI-scans, data van de taken, data van de polsband en data van de vragenlijsten)

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?

Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren.

Hoe beschermen we uw privacy?

De gegevens zullen worden behandeld volgens de huidige Europese privacyregels. Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens een code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in onderzoekscentrum. Op al uw gegevens zetten we alleen deze code. Als we uw gegevens en lichaamsmateriaal verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

Het is echter belangrijk te vermelden dat de gegevens van de vragenlijst die voor de dagelijkse metingen worden verzameld, tijdelijk zullen worden opgeslagen op servers buiten de Europese Unie, bij de Universiteit van Melbourne, Australië. Hoewel verwacht wordt dat de gegevens zullen worden behandeld volgens de huidige Europese privacyregelgeving, kunnen we dit dus niet garanderen.

Wie kunnen uw gegevens zien?

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. 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 door de opdrachtgever is ingehuurd.
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Waar bewaren we uw gegevens?

Uw gegevens worden bewaard bij het Donders Centre of Cognitive Neuroimaging (DCCN) in Nijmegen.

Hoe lang bewaren we uw gegevens?

Het sleutelbestand bevat uw persoonsgegevens (naam en contactgegevens) samen met de code voor de onderzoeksgegevens en vormt daarmee de sleutel tot identificatie. Deze sleutel wordt vernietigd worden ergens tussen de afloop van het onderzoek en na uiterlijk 5 jaar. Nadat de sleutel tot identificatie is vernietigd, zijn uw onderzoeksgegevens volledig geanonimiseerd. Dit betekent dat de gegevens alleen nog zijn gekoppeld aan een code, zonder dat deze nog herleidbaar is tot uw persoonsgegevens. De geanonimiseerde onderzoeksgegevens worden ten minste 10 jaar bewaard en kunnen op aanvraag en na beoordeling worden gedeeld met onderzoekers van andere (buitenlandse) instellingen. Hierbij wordt uw privacy gewaarborgd volgens de geldende Europese wetgeving.

Mogen we uw gegevens bewaren voor ander onderzoek?

Uw gecodeerde gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van PTSS. Daarvoor zouden we uw gegevens in het onderzoeksinstituut willen bewaren tot 5 jaar na het einde van het hele

onderzoek. Dit kan ook worden gedeeld met onderzoekers van andere instellingen, nadat deze onderzoekers een contract ondertekenen. Hierbij wordt uw privacy gewaarborgd volgens de geldende Europese wetgeving. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat belangrijk is voor uw gezondheid of voor de gezondheid van uw familieleden. De onderzoeker neemt dan contact op met uw behandelaar (behandelend specialist bij de GGZ-instelling of huisarts). U bespreekt dan met uw behandelaar wat er moet gebeuren. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van uw behandelaar.

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 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 (Radboud Universiteit of Radboudumc) 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 van Radboud Universiteit of Radboudumc gaan ([zie bijlage A](#)). Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Zodra de resultaten gepubliceerd worden, kunt u deze publicatie bij de onderzoekers opvragen. Daarnaast kunt u ook enkele informatie vinden op onze website: <https://traumactrl.nl>.

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

Deelname aan het onderzoek kost u uiteraard niets; wij betalen u voor uw deelname. De vergoeding voor deelname bedraagt in totaal 160 euro indien u geen vierde training sessie heeft en 170 euro als u wel een vierde training sessie heeft. Als u stopt voordat het onderzoek is afgelopen, krijgt u een lagere vergoeding uitbetaald.

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering betaalt voor schade door het onderzoek. Maar niet voor alle schade. In [bijlage B](#) vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

13. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Neem dan contact op met Dr. Philip F.P. van Eijndhoven. Hij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtencommissie. In [bijlage A](#) staat waar u die kunt vinden.

14. 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 tijdens de eerste afspraak het toestemmingsformulier in waarvan u in deze informatiebrief een kopie vindt (bijlage F). U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

15. Bijlagen bij deze informatie

[A. Contactgegevens](#)

[B. Informatie over de verzekering](#)

[C. Overzicht metingen](#)

[D. Informatie MRI-scan](#)

[E. Informatie neurofeedback](#)

[F. Toestemmingsformulier patiëntengroep](#)

Bijlage A: contactgegevens

Als u vragen heeft, of meer informatie wilt over dit onderzoek of uw deelname, neem dan contact op met het onderzoeksteam.

Contactgegevens onderzoeksteam

Tel.: [invoegen studie informatie telefoonnummer]

E-mail: TraumaCtrl@donders.ru.nl

Contactgegevens hoofdonderzoeker

Naam: Dr. Erno Hermans

E-mail: Erno.Hermans@donders.ru.nl

Voor onafhankelijke informatie of advies over dit onderzoek kunt u contact opnemen met een onafhankelijke arts.

Contactgegevens onafhankelijk arts

Naam: Dr. Philip F.P. van Eijndhoven

E-mail: p.vaneijndhoven@donders.ru.nl

Voor meer informatie over uw rechten kunt u contact opnemen met de coördinerend onderzoeker of de functionaris van de gegevensbescherming van de Radboud Universiteit en het Radboudumc.

Coördinerend onderzoeker: Dr. Florian Krause

E-mail: florian.krause@donders.ru.nl

Contactgegevens Functionaris voor de Gegevensbescherming Radboud Universiteit:

privacy@ru.nl

Contactgegevens Functionaris voor de Gegevensbescherming Radboudumc:

Radboudumc, t.a.v. Functionaris voor Gegevensbescherming

Huispost 27

Postbus 9101

6500 HB NIJMEGEN

Website Privacy: <https://www.radboudumc.nl/patientenzorg/rechten-en-plichten/privacy>

E-mail: gegevensbescherming@radboudumc.nl

Proefpersoneninformatie

Klachten kunt u direct indienen bij de hoofdonderzoeker, of als u dit liever heeft, de klachten commissie van de Radboud Universiteit.

Contactgegevens hoofdonderzoeker

Naam: Dr. Erno Hermans

E-mail: Erno.Hermans@donders.ru.nl

Contactgegevens Klachtenbemiddeling

Radboud Universiteit Klachtenbemiddeling

Sabine Kooijman: sabine.kooijman@donders.ru.nl

Feedback form: <https://www.ru.nl/donders/forms/feedback-webform-dccn-nl/>

Bijlage B: informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. Deze verzekering maakt deel uit van de aansprakelijkheidsverzekering van het Radboud Universitair Medisch Centrum.

De verzekering dekt schade door deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na het einde van uw deelname aan het onderzoek. Schade moet u binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

De verzekering dekt niet alle schade. Onderaan deze tekst staat in het kort welke schade niet wordt gedekt.

Deze bepalingen staan in het 'Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (<https://wetten.overheid.nl>).

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar. De verzekeraar van het onderzoek is:

De verzekeraar van het onderzoek is:

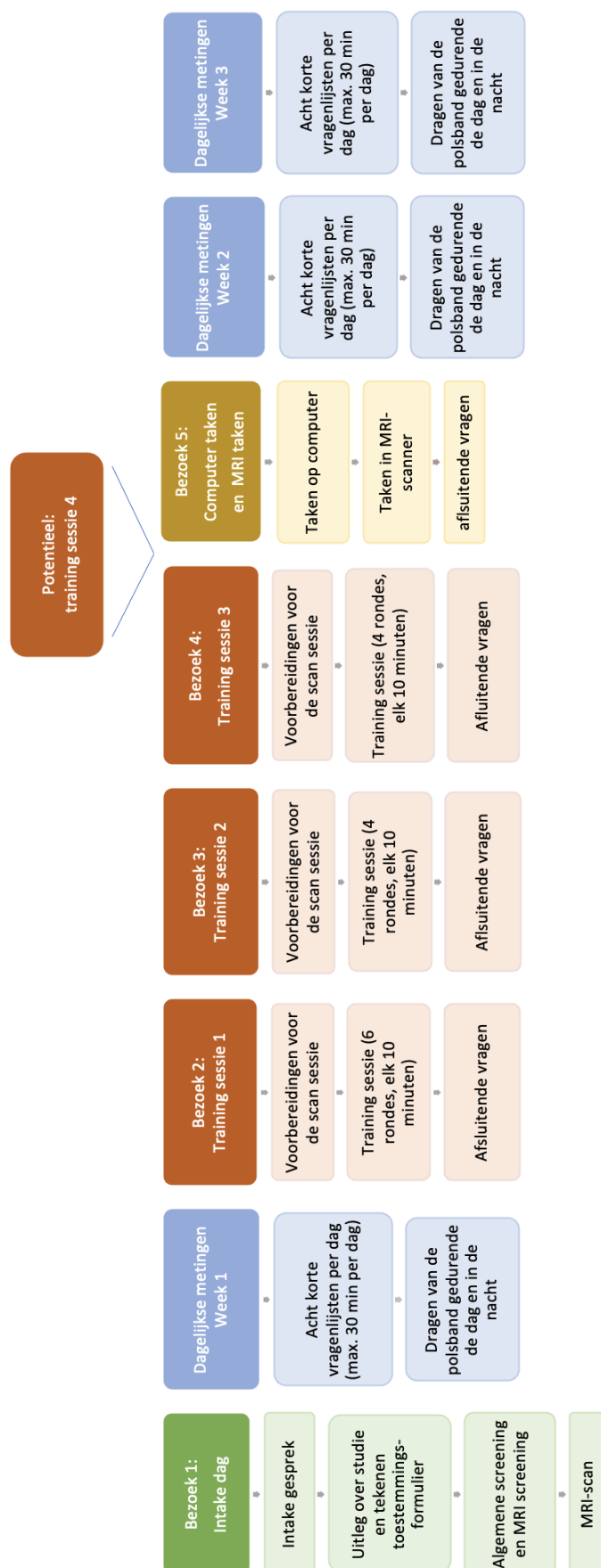
Naam verzekeraar : Centramed B.A.
Adres verzekeraar : Postbus 7374, 2701 AJ Zoetermeer
Telefoon : 070-3017070
E-mail : schade@centramed.nl
Polisnummer : 624.100.021

De verzekering biedt een dekking van € 650.000 zijn>per proefpersoon en € 5.000.000 voor het hele onderzoek en € 7.500.000 zijn per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever.

De verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- Schade door een risico waarover u in de schriftelijke informatie bent ingelicht. Dit geldt niet als het risico zich ernstiger voordoet dan was voorzien of als het risico heel onwaarschijnlijk was;
- Schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan;
- Schade door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies;
- Schade aan uw nakomelingen, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op u of uw nakomelingen;
- Schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.

Bijlage C: Overzicht metingen



Bijlage D: informatie MRI-scan

Algemeen

De afkorting MRI staat voor het Engelse begrip "Magnetic Resonance Imaging". Het is een methode waarmee beelden van het inwendige van de mens kunnen worden gemaakt. Met een sterk magneetveld en radiogolven worden er in het lichaam radiosignalen opgewekt. Deze signalen worden door een antenne opgevangen, en met behulp van een computer verwerkt tot foto's van dwarsdoorsneden van het lichaam. In het Donders Institute wordt voornamelijk een variant van deze techniek, fMRI (f=functioneel) toegepast. Hiermee kan naast de hersenstructuur ook de hersenactiviteit zichtbaar worden gemaakt.



Voorbereiding

Metalen voorwerpen kunnen door het sterke magneetveld van de MRI worden aangetrokken en/of de meting verstoren. Ook bestaat er een kleine kans dat metalen voorwerpen kunnen opwarmen. Daarom dient met het volgende rekening worden gehouden:

- Kleding voor het bovenlichaam mag geen metalen delen bevatten (ritsen, knopen, haakjes). Dit geldt ook voor (beugel) beha's.
- Sieraden, piercings, haarspelden, brillen etc. met metalen delen moet u uit of af doen. Omdat mascara soms ijzerdeeltjes bevat wordt u verzocht dit niet te gebruiken.
- Munten, sleutels, aanstekers, mobiele telefoons, zakmessen, manchetknopen etc. dient u in bewaring te geven. Dit geldt ook voor bankpasjes, creditcards en chipkaarten maar dat is om te voorkomen dat de informatie op de magneetstrip wordt gewist.

Het onderzoek

Nadat de onderzoeker u heeft geïnformeerd over het experiment gaat u de afgeschermdde kamer binnen. U neemt plaats op de beweegbare tafel van de scanner. Ga zo gemakkelijk mogelijk liggen; het onderzoek duurt per slot van rekening enige tijd. Tijdens het meten maakt de scanner harde kloppende en ratelende geluiden. Het dragen van gehoorbescherming in de vorm van een hoofdtelefoon of oordopjes is dan ook verplicht. Vervolgens wordt een frame (= de antenne) over uw hoofd geplaatst. Omdat het is belangrijk is dat u tijdens de metingen zo stil mogelijk blijft liggen wordt uw hoofd met behulp van kussentjes enigszins vastgelegd. Tot slot krijgt u een alarm-balletje in uw hand. In noodgevallen kunt u hiermee de onderzoeker waarschuwen het experiment te stoppen. Tijdens de metingen is de deur van de MRI-ruimte dicht, maar niet op slot. Een experiment bestaat uit meerdere opnamen. De kortste meting duurt zo'n 10 seconden, de langste zo'n veertig minuten. In totaal duurt een sessie in de scanner één tot twee uur. Via de intercom houdt de onderzoeker u op de hoogte van het verloop van het onderzoek. Soms worden tijdens het onderzoek, voor strikt wetenschappelijke doeleinden, video- en/of audio opnames gemaakt. De onderzoeker zal u hierover altijd ruim voor deelname informeren.

Aanvullende informatie

Alle onderzoeken en dus ook alle onderzoeksmethoden zijn van verwaarloosbaar risico en minimale last. Ook krijgt u op geen enkele manier stoffen toegediend. U kunt **NIET** deelnemen aan een MRI-experiment als één van de volgende zaken van toepassing zijn:

- Zich in uw bovenlichaam metalen niet verwijderbare voorwerpen bevinden, zoals: plaatjes, schroeven, klemmen, protheses, metaalsplinters, piercings of medische pleisters.

- ***Tandvullingen, kronen, een corrigerend metalen draadje achter uw tanden, tatoeages en een anticonceptie spiraaltje zijn wel toegestaan. De onderzoeker zal u aanvullend informeren***
- Kleding voor het bovenlichaam wat metalen onderdelen bevat, zoals ritsen, knopen, haakjes, metaalgaren (LUREX) .Dit geldt ook voor (beugel) beha's.
- U hebt een actief implantaat, een pacemaker, neurostimulator, insulinepompje en/of gehoorbeenprothese

U wordt vriendelijk verzocht ruim voorafgaand aan het experiment contact op te nemen met de onderzoeker indien één van onderstaande zaken van toepassing is.

- U bent ooit aan uw brein geopereerd
- U hebt last van epilepsie
- U hebt last van claustrofobie
- U bent zwanger of u denkt dat te zijn.
- U bent jonger dan 16 jaar.

Bijlage E: Algemene informatie over biofeedback en neurofeedback

Deze studie bevat zogenaamde biofeedback of neurofeedback. Dit houdt in dat (een deel van) de data die van u opgenomen wordt, direct aan u terug gepresenteerd wordt tijdens uw deelname, terwijl het opgenomen wordt.

Biofeedback

Gedurende biofeedback, wordt data van een specifiek lichaamsdeel opgenomen (bijvoorbeeld, met metingen van spier activiteit, een hart monitor of een ademhalings-sensor). Deze data wordt direct aan u terug gepresenteerd terwijl het opgenomen wordt. De feedback kan bijvoorbeeld visueel weergegeven worden, auditief via een hoofdtelefoon, of op een andere manier.

Het herhaaldelijk ontvangen van deze feedback, geeft de mogelijkheid om te leren de lichaamsfunctie, die opgenomen wordt, actief aan te passen (bijvoorbeeld de frequentie van uw hartslag).

De details van de feedback (of u deze ontvangt, waar het signaal vandaag komt en wat het signaal representeert) is specifiek voor de studie. De onderzoeker zal u van deze details op de hoogte stellen.

Neurofeedback

Neurofeedback is een vorm van biofeedback (zie bovenstaande sectie) waar de lichaamsfunctie die opgenomen wordt uw hersenactiviteit is (gemeten met bijvoorbeeld functionele MRI; fMRI, elektro-encefalogram; EEG, Magneto-encefalografie; MEG, of functionele near-infraread spectroscopy; f-NIRS).

Veiligheid

Biofeedback en neurofeedback zijn over het algemeen veilige methoden. Er bestaan geen negatieve bijwerkingen die specifiek zijn voor de methode, met uitzondering van enkele vermeldingen van moeheid, hoofdpijn, angst en moeite om in slaap te vallen. Afhankelijk van het type feedback gebruikt in de huidige studie, zal u van de onderzoeker extra informatie krijgen met betrekking tot de veiligheid van de in deze studie toegepaste feedback methode.

Bijlage F: toestemmingsformulier proefpersoon

Onderzoek: Trauma & Controle: Zelfregulatie van hersennetwerken in PTSS

- 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 of behandelend specialist te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om informatie op te vragen bij mijn huisarts of behandelend specialist.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts of behandelend 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 geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens (direct of indirect identificeerbaar) te delen met de andere onderzoek locaties die bij dit onderzoek betrokken zijn
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn audio opnames (direct of indirect identificeerbaar) te gebruiken buiten de kader van dit onderzoek.
- 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 weet dat ik niet zwanger mag worden tijdens het onderzoek. Als het toch gebeurt, dan laat ik dit zo snel mogelijk weten aan het onderzoeksteam.

Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik wil na het einde van het hele onderzoek geïnformeerd worden over mijn prestatie op de zelfregulatie taak.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik wil op de hoogte gehouden worden van de algemene uitkomsten na afloop van onderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

Proefpersoneninformatie

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 de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __
