

Betreft:

Deelname aan wetenschappelijk onderzoek naar: "De ontwikkeling van een praktisch uitvoerbare inspanningstest voor het bepalen van de trainingsintensiteit bij mensen met een spierziekte".

Geachte heer/mevrouw,

Vanuit de afdeling Revalidatiegeneeskunde van het Amsterdam UMC, locatie AMC doen we momenteel onderzoek naar een zelf ontwikkelde inspanningstest waarmee de intensiteit van trainingsprogramma's bepaald kan worden bij mensen met een spierziekte. Voor de inspanningstesten die momenteel gebruikt worden is dure apparatuur nodig die lang niet in alle revalidatiecentra aanwezig is. Andere eenvoudiger uit te voeren testen zijn vaak niet erg secuur. Met de zelf ontwikkelde inspanningstest willen we een praktisch uitvoerbaar en accuraat alternatief bieden dat voor fysiotherapeuten en revalidatiecentra in heel Nederland uitvoerbaar is.

We hopen dat u aan dit onderzoek wilt deelnemen. Het onderzoek vindt plaats op locatie AMC. We zoeken mensen met een langzaam progressieve spierziekte die in staat zijn een inspanningstest op een fietsergometer uit te voeren. Voor het onderzoek is het noodzakelijk dat zoveel mogelijk mensen met langzaam progressieve spierziekten, waaronder PPS, HMSN, FSHD, CIAP, IBM of OPMD, hieraan meedoen.

We willen u vragen om de informatie over het onderzoek door te nemen. Indien u geïnteresseerd bent in deelname aan dit onderzoek of meer wilt weten, kunt u contact opnemen met Tim Veneman, de uitvoerend onderzoeker. U kunt hem bereiken per e-mail op t.veneman@amsterdamumc.nl. Tim zal u vervolgens bellen om verdere uitleg over het onderzoek te geven en bij geschiktheid uit te nodigen voor een intake voorafgaand aan dit onderzoek.

Alvast bedankt voor uw medewerking!

Met vriendelijke groet,

Namens het onderzoeksteam,

Tim Veneman

Promovendus afdeling revalidatie Amsterdam UMC, locatie AMC

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

De ontwikkeling van een praktisch uitvoerbare inspanningstest voor het bepalen van de trainingsintensiteit bij mensen met een spierziekte

Officiële titel: "Bepalen van de anaerobe drempel door middel van submaximale inspanningstesten bij neuromusculaire aandoeningen"

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is uw schriftelijke toestemming nodig. Voor dit onderzoek zijn we op zoek naar mensen met een spierziekte.

Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

Dit onderzoek is opgezet door het Amsterdam UMC, locatie AMC en wordt uitgevoerd door revalidatieartsen, fysiotherapeuten en onderzoekers in het Amsterdam UMC, locatie AMC. De medisch ethische toetsingscommissie AMC heeft dit onderzoek goedgekeurd.

1. Doel van het onderzoek

Er is overtuigend bewijs dat fysieke activiteit goed is voor de fysieke en mentale conditie. Mensen met een spierziekte hebben vaak moeite om voldoende te bewegen vanwege spierzwakte, beperkte energie (vermoeidheid) en pijn. Het inactief zijn zorgt voor een slechtere fysieke conditie, waardoor het alledaags functioneren steeds moeilijker wordt en de klachten kunnen verergeren. Deze negatieve spiraal kan worden doorbroken door het volgen van een trainingsprogramma.

Bij het volgen van een trainingsprogramma is het belangrijk dat de training op de juiste intensiteit wordt uitgevoerd. De trainingsintensiteit moet hoog genoeg zijn om een trainingsprikkel te veroorzaken, maar mag niet zo hoog zijn dat het lichaam overbelast raakt. Voor het bepalen van de juiste trainingsintensiteit is de anaerobe drempel een belangrijk uitgangspunt. De anaerobe drempel zegt iets over de fysieke fitheid van een individu. Fysieke inspanning onder de anaerobe drempel voelt licht aan en kan lang volgehouden worden, terwijl inspanning boven de anaerobe drempel snel vermoeiend wordt. Hiermee is de anaerobe drempel een natuurlijk scheiding tussen laag- en hoog intensieve inspanning.

De anaerobe drempel wordt bepaald tijdens een inspanningstest met oplopende weerstand, met behulp van speciale apparatuur en een uitgebreid metingsprotocol. Lang niet alle revalidatieafdelingen of -centra hebben de benodigde middelen om deze test uit te voeren. Er is dan ook behoefte aan een eenvoudig uitvoerbare meting voor het bepalen van de anaerobe drempel.

Het doel van dit project is om een eenvoudig uitvoerbare meting te ontwikkelen voor het bepalen van de anaerobe drempel bij mensen met spierziekten. Met de ontwikkeling van deze test zal het in de toekomst makkelijker worden om de juiste trainingsintensiteit te bepalen bij mensen met een spierziekte.

2. Wat meedoen inhoudt

Screening

Eerst bepalen we of u kunt meedoen. De onderzoeker vraagt naar uw medische geschiedenis en legt dit voor aan een arts. Daarnaast wordt een hartfilmpje gemaakt. De arts kijkt naar de informatie en het hartfilmpje om er zeker van te zijn dat u veilig fysiek kunt inspannen.

Soms vinden we bij de keuring iets dat verder medisch moet worden onderzocht. We vertellen u dit altijd. Verder onderzoek gebeurt door de eigen huisarts of specialist. De kosten hiervan vallen onder uw eigen verzekering.

Bezoeken en metingen

Voor het onderzoek bezoekt u het Amsterdam UMC, locatie AMC 3 keer. Elk bezoek duurt ongeveer 2 uur. Tijdens de bezoeken worden (sub)maximale inspanningstesten uitgevoerd op een (arm)fiets. Tijdens het eerste en tweede bezoek worden per bezoek 2 submaximale inspanningstesten uitgevoerd, met een uur rust tussen de testen. Tijdens het derde bezoek wordt een maximale inspanningstest uitgevoerd.

In **bijlage C** staan de maximale en de submaximale inspanningstest beschreven.

Anders dan bij gebruikelijke zorg

Normaal komt u misschien alleen als u erom vraagt bij uw arts voor controle van uw aandoening. De bezoeken die bij dit onderzoek horen zijn extra en komen dus niet in de plaats van de normale controlebezoeken aan uw arts.

3. Wat wordt er van u verwacht

Om het onderzoek goed te doen, is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt.

De afspraken zijn dat u:

- afspraken voor bezoeken nakomt, en
- 24 uur voor de metingen in het Amsterdam UMC, locatie AMC, geen zware inspanning levert.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- als u tussen de studiebezoeken aan het AMC geneesmiddelen gaat gebruiken. Ook als dat homeopathische geneesmiddelen, natuurgeneesmiddelen, vitaminen en/of geneesmiddelen van de drogist zijn,
- als u in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld,
- als u plotseling gezondheidsklachten krijgt,
- als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek, en/of
- als uw contactgegevens wijzigen.

4. Mogelijke ongemakken.

De maximale en submaximale inspanningstest kan leiden tot spierpijn of – vermoeidheid. Deze klachten zijn tijdelijk, onschadelijk en zullen binnen een paar dagen verdwenen zijn.

5. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen.

Als mogelijk nadeel geldt voor alle deelnemers: de tijdsbelasting en het krijgen van spierpijn of – vermoeidheid als gevolg van de fysieke testen welke van voorbijgaande en onschadelijke aard is. Door de ervaring van het onderzoeksteam op het gebied van fysieke inspanning bij mensen met een spierziekte wordt het risico op deze nadelige effecten klein geacht. Daarnaast brengen de inspanningstesten een klein risico met zich mee. Dit komt omdat de hartspier meer dan normaal wordt belast. Het gaat om een vrijwel verwaarloosbaar risico.

Er zijn voor u geen directe voordelen te verwachten van deelname aan het onderzoek. Voor de toekomst kan het onderzoek wel nuttige gegevens opleveren waarmee een bijdrage wordt geleverd aan het verbeteren van training bij mensen met een spierziekte.

6. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u niet wilt meedoen, wordt u op de gebruikelijke manier behandeld voor uw aandoening. De onderzoeker kan u meer vertellen over de mogelijkheden die er zijn en de voor- en nadelen daarvan.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U wordt dan weer op de gebruikelijke manier behandeld voor uw aandoening. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen.

7. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

- de bezoeken zoals beschreven onder punt 2 voorbij zijn,
- u zelf kiest om te stoppen,
- de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen,
- de ethische toetsingscommissie, de overheid of het Amsterdam UMC, locatie AMC, 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.

8. Gebruik en bewaren van uw gegevens.

Voor dit onderzoek is het nodig dat uw medische gegevens worden verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. 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. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens uw toestemming.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens

Om uw privacy te beschermen krijgt elke proefpersoon een code die op de gegevens komt te staan. Uw naam en andere persoonlijke gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in het AMC. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige mensen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot uw medische en persoonsgegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Mensen die uw gegevens kunnen inzien zijn: het onderzoeksteam, de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ), controleurs namens het Amsterdam UMC, locatie AMC. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie. Het wordt bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek.

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen.

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat:

Amsterdam UMC, locatie AMC. Zie bijlage A voor contactgegevens.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling (Zie bijlage A) of de Autoriteit Persoonsgegevens.

9. Verzekering voor proefpersonen

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door het onderzoek. Niet alle schade is gedekt. In **bijlage B** vindt u meer informatie over de verzekering. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

10. Geen vergoeding voor meedoen

U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek. Wel krijgt u een vergoeding voor uw (extra) gemaakte reiskosten voor de bezoeken waarbij studiemetingen worden verricht.

11. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met de onderzoeker. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts. Hij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek.

Bij klachten kunt u het beste terecht bij de klachtenfunctionaris van het Amsterdam UMC, locatie AMC. Alle gegevens vindt u in **bijlage A**: Contactgegevens.

12. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek. Het handtekeningblad wordt door de onderzoeker bewaard. U krijgt een kopie of een tweede exemplaar van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

13. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens.
- B. Informatie over de verzekering.
- C. Informatie inspanningstest.
- D. Toestemmingsformulier(en).

Bijlage A: contactgegevens voor het Amsterdam UMC, locatie AMC

Onderzoeker: T. Veneman, op telefoonnummer 020 5668250, of per email;
t.veneman@amsterdamumc.nl Telefonisch bereikbaar op woensdag en vrijdag.

Onderzoeker: Dr. E.L. Voorn, op telefoonnummer 020 5664421, of per email;
e.l.voorn@amsterdamumc.nl. Telefonisch bereikbaar op maandag.

Onafhankelijk arts: Herman Holtslag. Te bereiken via de administratie revalidatiegeneeskunde op telefoonnummer 020 566 3345, of per email;
administratierevalidatie@amsterdamumc.nl, t.a.v. Herman Holtslag.

Klachten: U kunt ook contact opnemen met de afdeling voor Patiëntenvoorlichting & Klachtenopvang van het Amsterdam UMC, locatie AMC, op telefoonnummer 020 5663355, of via <https://www.amc.nl/web/Zorg/Patient/Rechten-en-plichten/Klachten-en-claims.htm>.

Functionaris voor de Gegevensbescherming van het Amsterdam UMC, locatie AMC:
mw.dr. J.B.M. Inge. per email; fg@amc.nl

Meer informatie over uw rechten zijn te vinden op de site van het Amsterdam UMC, locatie AMC: www.amc.nl. Klik door naar 'zorg', 'rechten en plichten', 'privacystatement voor patiënten, bezoekers en deelnemers aan onderzoeken'.

Bijlage B: informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft het Amsterdam UMC, locatie AMC een verzekering afgesloten. 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. Dit besluit staat op www.ccmo.nl, de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (zie 'Bibliotheek' en dan 'Wet- en regelgeving').

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam:	Centramed B.A.
Adres:	Postbus 7374 2701 AJ Zoetermeer
Telefoonnummer:	070 301 70 70
E-mail:	info@centramed.nl

De verzekering biedt een dekking van € 650.000 per proefpersoon met een maximum van € 5.000.000 voor het hele onderzoek en € 7.500.000 voor schade ten gevolge van medisch-wetenschappelijk onderzoek die per verzekeringsjaar wordt gemeld.

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 behandelmethodode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.

Bijlage C: Informatie inspanningstesten

In totaal voert u voor dit onderzoek 5 inspanningstesten uit op de afdeling Revalidatie van het Amsterdam UMC, locatie AMC, verspreid over 3 dagen. Het protocol voor de inspanningstest staat hieronder in detail beschreven.

De maximale en submaximale inspanningstest:

Waarom een (sub)maximale inspanningstest?

De (sub)maximale inspanningstest wordt gebruikt om de anaerobe drempel te bepalen, een maat voor de fysieke fitheid van een individu. Het bepalen van de fysieke fitheid is belangrijk, omdat dit iets zegt over de juiste intensiteit waarop een individu gaat trainen.

Wat staat u te wachten?

In de ruimte waar de inspanningstest plaatsvindt, staan een hometrainer (fiets- of arm ergometer) en een computer waarop de resultaten worden verwerkt. Er is een gespecialiseerde onderzoeksmedewerker die helpt. Soms is er ook een arts aanwezig. U krijgt een mondkapje voor waarmee de in- en uitgeademde lucht wordt geanalyseerd. De hartslag wordt gemeten door middel van een hartslagmeter (borstband) of door een ECG (hartfilmpje) tijdens de test. Om de arm wordt een manchet bevestigd voor de bloeddrukmeting.

Op het stuur van de hometrainer bevindt zich een teller die het aantal toeren per minuut aangeeft. Het is de bedoeling om de wijzer op de teller zoveel mogelijk stabiel te houden op dezelfde plek, dus op hetzelfde aantal toeren. Intussen wordt de weerstand langzaam opgevoerd, waardoor het steeds moeilijker wordt de wijzer op z'n plaats te houden.

Bij het doen van een maximale inspanningstest gaat de test door totdat u zelf aangeeft niet meer verder te kunnen. Bij de submaximale inspanningstest gaat de test door totdat een vooraf bepaalde hartslag is bereikt, tenzij u zelf voor die tijd aangeeft niet meer verder te kunnen.

Een heel klein risico.

Zowel de maximale als de submaximale inspanningstest brengt een klein risico met zich mee. Dit komt omdat de hartspier meer dan normaal wordt belast. Het gaat om een vrijwel verwaarloosbaar risico. Mocht er toch iets gebeuren, dan is in het ziekenhuis alle medische zorg voorhanden. Overigens wordt een inspanningstest alleen uitgevoerd als de dokter denkt dat het veilig kan.

Bijlage D: toestemmingsformulier proefpersoon

“Bepalen van de anaerobe drempel door middel van submaximale inspanningstesten bij neuromusculaire aandoeningen.”

- 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.
- Ik geef toestemming voor het opvragen van informatie bij mijn huisarts/specialist die mij behandelt over mijn medische geschiedenis.
- 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 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.
- Ik geef **wel**
 geen toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek
- 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.