

# Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

## Het meten van pijn rond een operatie met behulp van de eQompas

### Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat u een versleten kniegewricht heeft en bij u binnenkort een knieprothese geplaatst wordt. U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn.

Dit onderzoek is opgezet door de afdeling Anesthesiologie en Pijnbestrijding van het Maastricht Universitair Medisch Centrum MUMC+ in samenwerking met uw orthopeed. Hieronder noemen we dit MUMC+ steeds 'de opdrachtgever'.

Het onderzoek zal plaatsvinden via een applicatie (app) die u op u smartphone kunt installeren. De app heet eQompas. Aan dit onderzoek zullen naar verwachting ongeveer 400 proefpersonen meedoen.

Lees deze informatie rustig door. Mocht u nog vragen hebben, kunt u deze tijdens het telefoongesprek met de onderzoeker stellen.

### 1. Doel van het onderzoek

Uit de wetenschappelijke literatuur weten wij dat een goede behandeling van pijn na een operatie erg belangrijk is voor het herstel en om pijnklachten op de lange termijn te voorkomen. Helaas lukt een goede pijnbestrijding na een operatie niet altijd even goed. Verder weten wij dat pijn sterk beïnvloed wordt door stemming en omgeving. Patiënten worden ook steeds vroeger ontslagen uit een ziekenhuis en kunnen soms worstelen met de voorgeschreven pijnmedicatie. Wij gaan onderzoeken of wij met de eQompas pijn rond een operatie goed kunnen meten. Het uiteindelijke doel is om nieuwe aanpakken te vinden met behulp van eHealth (bijvoorbeeld apps op een smartphone) om patiënten nog beter na een operatie te begeleiden. Om in de toekomst de pijnstilling te verbeteren, willen we graag meer inzicht krijgen in uw pijnbeleving na de operatie, welke pijnmedicatie u gebruikt en hoe u zich voelt.

### 2. Wat houdt het onderzoek in

#### Hoelang duurt het onderzoek?

Het onderzoek is verspreid over 5 meetperiodes van een aantal dagen. De digitale eQompas metingen gebeuren in deze periodes: enkele weken voor de operatie (5 dagen), 10 dagen direct na de operatie, 6 weken na de operatie (5 dagen), 6 maanden na de operatie (5 dagen), en tenslotte 12 maanden na de operatie (3 dagen). Indien u een andere operatie in de tussentijd ondergaat, stopt dit onderzoek op dat moment.

Het hele onderzoek duurt maximaal 28 dagen, verdeeld over 12 maanden.

#### Stap 1: Bent u geschikt om mee te doen?

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. Daarom controleren de onderzoekers of u aan de volgende punten voldoet:

- U gebruikt dagelijks een smartphone.
- U krijgt een knieprothese.
- U spreekt en leest de Nederlandse taal vloeiend.

#### Stap 2: Onderzoek en metingen

Voor het onderzoek is het nodig dat u een app downloadt en in de eQompas app toestemming geeft.

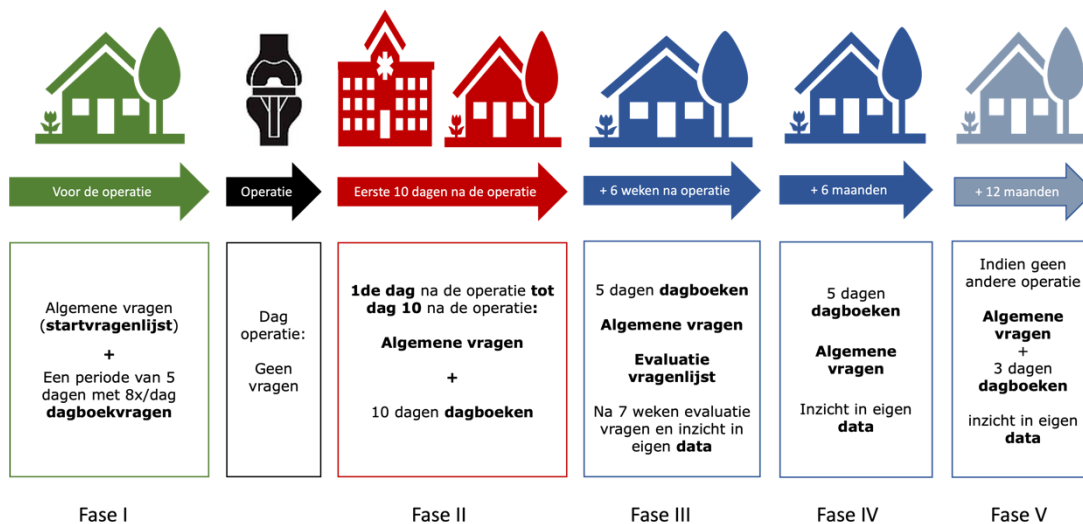
De vragen van de studie gaan over hoe u zich voelt, hoe u omgaat met stressvolle situaties, hoe uw kwaliteit van leven is, wat uw klachten inhouden en wanneer u uw pijnmedicatie inneemt.

De metingen vinden allemaal via de app plaats en bestaan uit:

- Eenmalige vragenlijsten (Startvragenlijst) met een geschatte invultijd van maximaal 45-60 minuten.

- Terugkomende vragenlijsten, die minimaal een keer per periode ingevuld worden op de meetmomenten na de operatie met een geschatte invultijd van 8-15 minuten.
- Dagboekvragen: in alle vijf perioden vragen wij u op verschillende momenten van de dag (tot 8 keer) hoe u status op dat moment is. Wij vragen u bijvoorbeeld hoe u zich op dit moment voelt, waar en met wie u bent, hoeveel pijn u ervaart en of u pijnmedicatie inneemt. De applicatie geeft een alarm en een melding met het verzoek om dit in te vullen. Het invullen van de dagboekvragen neemt per keer ongeveer 1-2 minuten in beslag.
- Iedere ochtend van de studie worden er nog vragen over de afgelopen nacht gesteld.
- Zeven weken na de operatie vragen wij u om de eQompas te evalueren.
- Hierna is het ook mogelijk om uw eigen ingevulde antwoorden in te zien. Dit kan ook na 6 en 12 maanden. Indien gewenst kan dan ook met de onderzoeker overlegd worden als u vragen over uw data heeft.

Hier ziet u een overzicht van de vijf periodes:



**Figuur 1:** Overzicht van de 5 studie fases. In alle fases gebruikt u de eQompas.

### Wat is er anders dan bij gewone zorg?

In dit onderzoek stellen wij vaak vergelijkbare vragen die u al eerder of door iemand anders tijdens uw behandeling gesteld krijgt. Het bijzondere hier is de combinatie van de vragen en de dagboekmethode. Wij stellen u vragen tijdens uw opname maar ook voor en na de operatie als u thuis of aan het revalideren bent.

In tegenstelling tot veel gebruikte vragenlijsten, die vaak over klachten en ervaringen in het verleden gaan (bijvoorbeeld over de afgelopen maand), vragen wij in de eQompas studie ook naar het hier en nu. Door dat een aantal keer per dag te doen gedurende meerdere dagen, ontstaat een realistisch en betrouwbaar beeld van hoe het met iemand gaat.

Verder wordt u gedurende de hele studie ondersteund door e-mails en sms-berichten. De e-mails en sms-berichten zullen u bijvoorbeeld op de hoogte brengen van de start van de volgende fase of u aan taken herinneren. Verder kan het zijn dat wij met u telefonisch contact opnemen als wij denken dat er problemen met het gebruik van de app zijn. Meer informatie over de eQompas app kunt u vinden in de bijlage (A en B).

### **3. Mogelijke voor- en nadelen**

Bij dit onderzoek zijn de risico's die u loopt bij deelname nagenoeg nihil. Het is wel belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. Hieronder zetten we ze op een rij. Denk hier goed over na en praat erover met anderen.

Een voordeel voor u is dat u de mogelijkheid krijgt om uw eigen data rond pijnbeloop in te zien. U ontvangt een overzicht waar het beloop van uw pijn over de tijd te zien is. Verder kunt u, als u de meldknop voor de medicatie inname nauwkeurig gebruikt precies zien wanneer u voor het laatst medicatie hebt gebruikt. Alle

ingevulde vragenlijsten kunt u ook in de app terugvinden.

Een mogelijk nadeel is dat de eQompas u regelmatig vraagt om antwoord te geven op een aantal vragen. Patiënten van de voorafgaande studies hebben het gebruik van de eQompas als niet belastend beschreven en goed beoordeeld (cijfer 8,4).

#### **4. Niet meedoen of stoppen met het onderzoek**

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen en kunt u dit kenbaar maken bij het telefoongesprek met de onderzoeker. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. U wordt op de gebruikelijke manier verder behandeld.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U wordt op de gebruikelijke manier verder behandeld. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker. Dit kan telefonisch (043-3877498) of via een e-mail ([studie.eQompas@mumc.nl](mailto:studie.eQompas@mumc.nl)). De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

#### **5. Gebruik en bewaren van uw gegevens**

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en 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. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens uw toestemming.

##### **Vertrouwelijkheid van uw gegevens**

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens een code. Uw naam en andere 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 de lokale onderzoeksinstelling. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

##### **Toegang tot uw gegevens voor controle**

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. De volgende personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houden.
- Een controleur die door de onderzoeker is ingehuurd.
- Nationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.
- Leden van het onderzoeksteam.

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

##### **Bewaartermijn gegevens**

Uw gegevens moeten 25 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie.

##### *Tijdens het onderzoek*

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. Gegevens kunnen worden gebruikt door de opdrachtgever en bedrijven die de opdrachtgever helpen bij het uitvoeren en programmeren van de applicatie eQompas en CTCM.

##### *Na afloop van dit onderzoek*

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van acute en chronische pijn na een operatie en verdere ontwikkeling van de eQompas.

U kunt apart aangeven of u het goed vindt om uw gegevens op te slaan voor toekomstig gebruik door onderzoekers van het MUMC+ en of u het goed vindt dat de gegevens gebruikt worden voor vervolgonderzoek door andere organisaties/instellingen (bv. ziekenhuizen, universitaire centra), binnen de Europese Unie. Wanneer u toestemming geeft voor het delen van uw anonieme onderzoeksgegevens met andere organisaties/instellingen, worden deze bovendien beschikbaar gesteld via een online archief. Andere onderzoekers kunnen hier de onderzoeksgegevens aanvragen voor het beantwoorden van nieuwe onderzoeksvragen. Indien we gegevens delen gebruiken we altijd een beveiligde verzendmethode.

### **Intrekken toestemming**

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruik voor het toekomstige 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 het MUMC+ en de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen. Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van de persoonsgegevens.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de hoofdonderzoeker. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming (mevrouw C. Buursink, 043-3875910, [fg@mumc.nl](mailto:fg@mumc.nl)).

## **6. Geen vergoeding voor meedoen**

Er zijn geen kosten voor u om mee te doen aan dit onderzoek en u krijgt geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek.

## **7. Heeft u vragen of een klacht?**

Indien u vragen of klachten heeft over dit onderzoek, dan kunt u dit bespreken met de onderzoeker of uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot een lid van de onafhankelijke klachtencommissie van het Maastricht Universitair Medisch Centrum (MUMC), tel: 043-3874204 of [klachten@mumc.nl](mailto:klachten@mumc.nl).

## **8. Ondertekening toestemmingsformulier**

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Indien u mondeling toestemming geeft, ontvangt u 2 e-mails van ons. Nadat u de app geïnstalleerd heeft en bent ingelogd, wordt digitaal de toestemming aan u gevraagd.

Door uw toestemming te geven, geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek. Zowel uzelf als de onderzoeker ontvangen een bevestiging van de toestemming per e-mail.

Namens het eQompas onderzoeksteam, dank voor uw tijd,

Dr. Andrea Balthasar

Anesthesioloog-pijnspecialist

### **Bijlagen bij deze informatie**

Bijlage A: Hoe werkt de eQompas app

Bijlage B: Veel gestelde vragen over de eQompas app