

Informatiebrief voor de deelnemers aan experimenten

1 Titel van de studie:

Prevalentie en ziektelast van minder gekende symptomen bij personen met chronische osteoartrose-gerelateerde kniepijn: Een online survey in Vlaanderen.

2 Doel van de studie:

Men heeft u gevraagd om deel te nemen aan een studie. Het doel van deze online survey studie is om het voorkomen en impact van minder gekende, of minder bevroegde, klachten te inventariseren bij personen met chronische artrose-gerelateerde kniepijn.

3 Beschrijving van de studie:

Chronische kniepijn ten gevolge van osteoartrose is veelvoorkomend bij volwassenen wereldwijd. Doorgaans worden, zowel in onderzoek als in het klinische werkveld, voornamelijk klachten bevroegd zoals de ernst van de kniepijn of de mate van moeilijkheden bij het uitvoeren van taken in het dagelijkse leven. De literatuur toont echter aan dat mogelijks bij personen met artrose-gerelateerde klachten andere symptomen (vb vermoeidheid, verstoorde slaap, etc) of onderliggende medische aandoeningen aanwezig zijn, die ook een impact kunnen hebben op de ziektelast van chronische kniepijn voor de patiënt. Via deze online bevraging willen we peilen naar het voorkomen van zulke klachten. Indien U in aanmerking komt, duurt de survey 20-30 minuten.

U kan éénmalig deelnemen aan deze online survey. U dient zich voor deze studie dus niet naar het UZGent te verplaatsen. De survey bestaat uit vier delen;

- (i) Op de welkomspagina vindt U de studie informatie;
- (ii) Indien U wenst deel te nemen zal U worden gevraagd om enkele screeningsvragen te beantwoorden die zullen evalueren of U geschikt bent om deel te nemen;
- (iii) Indien U voldoet aan de inclusiecriteria zal U worden doorverwezen naar de eigenlijke survey;
- (iv) Na het volledig doorlopen van de survey komt U op een slotpagina. Op deze pagina krijgt U de mogelijkheid om aan te geven of U een samenvatting van de resultaten wenst te ontvangen als het project is afgerond, U wenst in beschouwing te worden genomen voor de uitreiking van een mini Ipad, of U wenst op de hoogte worden gehouden van nieuwe studies binnen ons team waarvoor U mogelijks in aanmerking komt. Desgevallend zal U ook worden gevraagd persoons- en contactgegevens in te vullen.

U kan de survey staken indien U niet meer verder wenst deel te nemen. Echter, U kan de survey niet vervolledigen op een later tijdstip. De survey bevroegt verschillende aspecten over U (geslacht, leeftijd, socio-economische status) alsook kniepijn-gerelateerde symptomen (duur van de pijnklachten,

voorgeschiedenis van operaties, medicatie-gebruik en behandelingen die U reeds heeft ondergaan voor Uw knieklachten, ernst van de kniepijn en moeilijkheden tijdens taken in het dagelijkse leven ten gevolge van Uw kniepijn). Vervolgens bestaat de survey uit een combinatie van gestandaardiseerde vragenlijsten die peilen naar geassocieerde klachten (zoals vb vermoeidheid, energie, slaapkwaliteit, kwaliteit van pijnklachten, pijnklachten elders in het lichaam, andere symptomen zoals maagklachten, hoofdpijn, gezichtsproblemen etc.) en andere onderliggende medische aandoeningen. U kan ervaren dat gelijkaardige aspecten mogelijks meermaals worden bevestigd, echter telkens vanuit een andere invalshoek.

Er zullen minstens 130 en maximaal 150 personen deelnemen aan de survey studie.

4 Wat wordt verwacht van de deelnemer?

Voor het welslagen van de survey 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:

- Dit is een bevestiging, en geen test, dus het is belangrijk dat U de vragen eerlijk beantwoordt.
- Gelieve de vragen zelf in te vullen en dat niemand anders dat voor U doet of U de vragen voorleest.
- Gelieve te trachten de survey in één poging in te vullen, aangezien het onmogelijk is om de vragen te vervolledigen op een later tijdstip.

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 of informeren.

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.

Uw deelname aan de survey wordt beschouwd als Uw toestemming.

6 Procedures:

6.1 Procedures:

De survey verloopt volledig online.

6.2 Studieverloop:

De survey is éénmalig en bestaat uit (1) een welkomspagina; (2) pre-screening om Uw geschiktheid om deel te nemen aan de studie na te gaan; (3) de eigenlijke survey;(4) slotpagina.

7 Risico's en voordelen:

Deze studie houdt geen risico's in. Indien U bijkomende vragen heeft ten gevolge van het invullen van de vragenlijst kan U contact opnemen met het studieteam of Uw behandelende arts.

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:

Uw deelname aan deze studie brengt geen extra kosten mee voor U.

9 Vergoeding:

Bij het beëindigen van de survey kan U aangeven of U wenst in beschouwing te worden genomen voor de uitreiking van een mini Ipad onder de respondenten die de survey vervolledigd hebben. Desgevallend zal U gevraagd worden persoons- en contactgegevens op te geven.

10 Vertrouwelijkheid:

In overeenstemming met de Belgische wet van 8 december 1992 en de Belgische wet van 22 augustus 2002, zal u persoonlijke levenssfeer worden gerespecteerd en zal u toegang krijgen tot de verzamelde gegevens. Elk onjuist gegeven kan op uw verzoek verbeterd worden.

Als U akkoord gaat om aan deze studie deel te nemen, zullen uw persoonlijke en klinische gegevens tijdens deze studie anoniem worden verzameld (tenzij U wenst op de hoogte te worden gehouden van de projectresultaten en nieuwe studies of wenst deel te nemen aan de uitreiking van een mini Ipad). Verslagen waarin U wordt geïdentificeerd, zullen niet openlijk beschikbaar zijn. Als de resultaten van de studie worden gepubliceerd, zal uw identiteit vertrouwelijke informatie blijven.

11 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 tengevolge 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.

12 Contactpersoon:

Als er letsel optreedt tengevolge 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:

Dr Ans Van Ginckel,
Vakgroep Revalidatiewetenschappen en Kinesithérapie
De Pintelaan 185
Campus UZGent, 3B3
9000 Gent

Ans.VanGinckel@UGent.be
09 332 53 74