

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Onderzoek naar muziektherapie na een beroerte

Officiële titel: Muziektherapie na een beroerte: de rol van motivatie en neuroplasticiteit in het herstel van arm-handfunctie en aandachtsproblemen na behandeling met muziektherapie

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat u een tijd geleden een beroerte van de middelste slagader heeft gehad; dit gebeurde tussen 6 en 36 maanden geleden. 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 C.

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 onafhankelijk deskundige, dr Erik Niks (zie voor contactgegevens bijlage A).
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

De afdeling Gezondheids-, Medische en Neuropsychologie van de Universiteit Leiden heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we de Universiteit Leiden steeds de 'opdrachtgever'.

Onderzoekers, dit kunnen artsen, muziektherapeuten, neuropsychologen, promovendi zijn, voeren het onderzoek uit in het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC).

Voor dit onderzoek zijn 30 proefpersonen uit Nederland nodig. De medisch-ethische toetsingscommissie METC Leiden Den Haag Delft heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

U heeft misschien al eens gehoord of gelezen over de effecten van muziek bij het verbeteren van de stemming en kwaliteit van leven. Naast deze doelstellingen wordt muziektherapie ingezet bij het herstellen van de arm/hand bewegingen na een beroerte. In dit onderzoek willen we onderzoeken of de

veranderingen in de hersenen door muziektherapie effect hebben op de arm/handbewegingen, ook als de beroerte al wat langer geleden is.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Uit verschillende onderzoeken blijkt dat muziektherapie een positief effect kan hebben bij de revalidatie na een beroerte. Muziektherapie kan mogelijk een positieve invloed hebben op het oefenen, verbeteren en/of herstellen van motorische, spraak/taal en/of cognitieve functies. In dit onderzoek bestuderen we specifiek het verbeteren van de arm-hand-bewegingen (motoriek) en aandacht/concentratie (cognitie), en willen we verder onderzoeken hoe dit werkt. Deze kennis zal ons begrip van muziektherapie verbeteren en het mogelijk maken om muziektherapie nog gericht in te zetten in de toekomst.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer 10-12 weken waarin u de stappen doorloopt zoals hieronder beschreven. Voor het onderzoek is het nodig dat u in totaal 12 keer gedurende deze 10-12 weken naar het onderzoekscentrum, in of nabij het LUMC, komt. Het gaat hierbij om 3 afspraken waarin metingen ter evaluatie van het onderzoek plaatsvinden waaronder een hersenscan (MRI) (zie stap 3 hieronder voor meer details) en u ontvangt muziektherapie welke bestaat uit 9 sessies gedurende 5 weken (zie stap 2 hieronder).

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

Uw deelname begint met een telefonisch gesprek om uw geschiktheid voor deelname aan het onderzoek vast te stellen (10 – 20 minuten). De onderzoeker stelt enkele vragen over uw lichamelijke en geestelijke gezondheid.

De belangrijkste voorwaarden om mee te kunnen doen aan het onderzoek zijn dat u:

- 18 jaar bent of ouder, en de Nederlandse taal goed beheerst,
- geen medische voorgeschiedenis heeft waarbij u al eerder een beroerte heeft meegemaakt,
- niet lijdt aan een psychiatrische aandoening, of ernstige communicatieproblemen heeft,
- geen ernstige problemen met zicht of gehoor die niet te corrigeren zijn,
- nog voldoende beweging in uw arm of hand om oefeningen te kunnen doen
- u geen nieuw muziekinstrument gaat bespelen tijdens het onderzoek,
- geen permanente metalen delen in of op uw lichaam of recente tatoeages / recente permanente make-up (in de afgelopen 6 weken) heeft,
- niet zwanger bent of borstvoeding geeft,
- niet lijdt aan claustrofobie.

Stap 2: de behandeling

U krijgt 9 sessies muziektherapie gedurende 5 weken, gericht op hand/armbeweging en aandacht.

U kunt bij deze muziektherapie denken aan activiteiten zoals het bespelen van een eenvoudig

instrument (bijv. op een trommel slaan) onder begeleiding van de muziektherapeut, of naar muziek luisteren en gevraagd worden om de aandacht te richten op bepaalde elementen. Alle deelnemers krijgen muziektherapie die is aangepast aan wat hij of zij kan uitvoeren. De resultaten worden vóór en na de therapiesessies vergeleken, om de effecten van de muziektherapie te kunnen beoordelen.

Stap 3: onderzoeken en metingen

Nadat uw deelname aan het onderzoek is vastgesteld (zie stap 1 hierboven) volgen drie afspraken, namelijk aan het begin van een korte wachtperiode, bij de start van de muziektherapie (zie stap 2 hierboven) en aan het einde van het onderzoek, die met gelijke tussenpozen plaatsvinden (ongeveer 5 weken). Elke afspraak duurt ongeveer 45 minuten, met daarbij nog een MRI-scan die 45 minuten duurt (dus 1,5-2 uur per bezoek). Vanaf uw tweede afspraak wordt u uitgenodigd om deel te nemen aan 9 muziektherapie-sessies van 30 minuten, 2 sessies per week.

We doen de volgende onderzoeken:

- Onderzoek van uw armbeweging. De onderzoeker kan u bijvoorbeeld vragen uw arm op te heffen of naar een voorwerp te reiken.
- Evaluatie van uw aandacht en denkvermogen. Dit zijn school-achtige taken met papier en potlood, of vergelijkbaar met puzzelspellen.
- Het invullen van vragenlijsten. Deze vragen gaan over uw motivatie, kwaliteit van leven, dagelijkse bezigheden, stemming, persoonlijkheid, uw verwachtingen van en tevredenheid over de muziektherapie.
- MRI-scan : U ligt in een MRI-apparaat en u wordt gevraagd om eenvoudige opdrachten uit te voeren zoals bijvoorbeeld met muziek mee-tikken, of gewoon stil te liggen.

5. Welke afspraken maken we met u?

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

- U komt naar iedere afspraak.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - als u gezondheidsklachten krijgt nadat het geschiktheidsonderzoek heeft plaatsgevonden,
 - als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek
 - als uw contactgegevens wijzigen.

6. Wat zijn de voordelen en de 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.

De muziektherapiesessies kunnen gunstig effecten hebben, zoals het verbeteren van de arm/handfunctie, maar zeker is dat niet. Er zijn geen risico's bekend voor deelname aan dit onderzoek.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen hebben:

- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd. Het onderzoek vereist dat u 9 muziektherapie sessies krijgt (elk 30 minuten) gedurende 5 weken. Bovendien wordt u aan het begin, het midden en het einde van het onderzoek drie keer (ongeveer 45 minuten) gevraagd om evaluaties in te vullen en korte tests uit te voeren.
- U kunt mogelijke ongemakken ervaren van de MRI scan. Tijdens de afspraken krijgt u een MRI-scan (ongeveer 45 minuten), die veilig en niet-invasief is, maar waarbij u enige tijd stil moet blijven liggen in een besloten ruimte met weinig bewegingsruimte. MRI scanner produceert bovendien luide geluiden maar u krijgt gehoorbescherming en een koptelefoon.
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. U kunt toestemming geven om mee te doen. Wilt u dat liever niet, dan heeft dat geen nadelige gevolgen voor u.

7. 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.
- Het einde van het hele onderzoek is bereikt.
- 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.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - Universiteit Leiden
 - de overheid, of
 - de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt, worden nog wel gebruikt in het onderzoek. Als u wilt, kunnen verzamelde gegevens worden vernietigd. Geef dit door aan de onderzoeker.

8. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Binnen een jaar na afloop van het onderzoek laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek. Wilt u dit niet weten? Zeg dat dan tegen de onderzoeker. Hij zal het u dan niet vertellen.

9. 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 deze gegevens

- uw naam
- uw geslacht
- uw adres
- uw geboortedatum
- gegevens over uw gezondheid, bijvoorbeeld gegevens over uw revalidatie of medische voorgeschiedenis
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen, bijvoorbeeld gegevens over uw arm/handfunctie.

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens een code. Op al uw gegevens zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in de lokale onderzoeksinstelling (Universiteit Leiden). Als we uw gegevens verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

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:

- De projectleider en onderzoekers die direct contact hebben met de deelnemers van het onderzoek.
- Een controleur die door de Universiteit Leiden 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.

Hoelang bewaren we uw gegevens?

We bewaren uw gegevens 15 jaar in het onderzoekscentrum (Universiteit Leiden).

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van muziektherapie na een beroerte. Daarvoor zullen uw geanonimiseerde gegevens 15 jaar worden bewaard in het onderzoekscentrum. In het toestemmingsformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek. U krijgt dezelfde zorg.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

Vanwege de regelgeving van het LUMC krijgt u na deelname aan dit onderzoek geen kopie van uw MRI scans. Uw scans worden niet beoordeeld op onregelmatigheden door een radioloog of andere arts en er worden geen medische conclusies getrokken op basis van uw hersenscans. Er kan echter bij toeval iets gevonden worden dat niet belangrijk is voor het onderzoek, maar wel belangrijk kan zijn voor uw gezondheid. In dat geval neemt de onderzoeker contact op met uw arts/specialist en kunt u met uw arts bespreken wat er moet gebeuren. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van uw huisarts of specialist.

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.

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. Voor uw onderzoek is dat:
 - mw. Dr. Rebecca Schaefer (zie bijlage A)
- 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 de Universiteit Leiden gaan, dhr Ricardo Catalan (zie bijlage A). Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Op de volgende website vindt u meer informatie over het onderzoek:

www.ClinicalTrials.gov Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt het onderzoek door te zoeken op 'Music Therapy after stroke' (nummer: NL 78853.058.22)

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

De interventie en evaluaties voor het onderzoek kosten u niets. U krijgt uw reiskosten vergoed en bij afronding van het gehele onderzoek ontvangt u voor deelname aan dit onderzoek een zelf uit te kiezen cadeautje in de vorm van een bon (VVV-bon van 20 euro).

11. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

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 en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u eventuele schade kunt melden.

12. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan de onderzoeker mw. Dr. Rebecca Schaefer door een email te sturen naar: r.s.schaefer@fsw.leidenuniv.nl of te bellen naar 071 527 6748. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar Dr. Erik Niks. Hij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek (zie bijlage A).

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtenfunctionaris van de Universiteit Leiden. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

13. 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 het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

14. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Toestemmingsformulier

Bijlage A: contactgegevens

In geval van (inhoudelijke) vragen over het onderzoek kunt u bellen met:

Hoofdonderzoeker

Dr. R.S. Schaefer, Ph.D.

E-mail : r.s.schaefer@fsw.leidenuniv.nl

Telefoon : 071 527 6748 (bereikbaar op maandag t/m donderdag tijdens kantooruren)

Onafhankelijke deskundige

Dr. Erik Niks

E-mail : E.H.Niks@lumc.nl

Telefoon : 030 526 2197 (bereikbaar op werkdagen tijdens kantooruren)

Contactgegevens van overige onderzoekers betrokken bij het onderzoek zijn:

Universiteit Leiden

Uitvoerende onderzoekers

M.A. Mudarris, MSc.

E-mail : m.a.a.mudarris@fsw.leidenuniv.nl

Telefoon : 071 527 27 27 (bereikbaar op maandag t/m vrijdag tijdens kantooruren)

T. Dimitriadis, MA.

E-mail : t.dimitriadis@fsw.leidenuniv.nl

Telefoon : 020 756 2500(bereikbaar op dinsdag t/m donderdag tijdens kantooruren)

Secretariaat, afdeling Gezondheid, Medische en Neuropsychologie

S. Bouwmeester / K. Binnendijk

E-mail : SecretariaatGMN@fsw.leidenuniv.nl

Telefoon : 071 527 2727 (bereikbaar op werkdagen tijdens kantooruren)

Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC)

Verantwoordelijke Arts, LUMC

Dr. M. Wermer, Neuroloog

E-mail : M.J.H.Wermer@lumc.nl

Telefoon : 071 526 2895 (bereikbaar op werkdagen tijdens kantooruren)

Voor klachten; klachtenfunctionaris Universiteit Leiden

Ingrid Tieken-Boon van Ostade

E-mail : i.m.tieken@hum.leidenuniv.nl

Telefoon : +31 (0) 71-5272163

Functionaris voor de Gegevensbescherming Universiteit Leiden:

Ricardo Catalan

E-mail : r.m.catalan@bb.leidenuniv.nl

Telefoon : 071 527 6373

Bijlage B: informatie over de verzekering

INFORMATIE PROEFPERSONENVERZEKERING

Het LUMC heeft een verzekering afgesloten voor iedereen die meedoet aan het onderzoek. De verzekering betaalt de schade die u heeft doordat u aan het onderzoek meedeed. Het gaat om schade die u krijgt tijdens het onderzoek, of binnen 4 jaar na het onderzoek. U moet schade binnen 4 jaar melden bij de verzekeraar.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam: Centramed

Adres: Maria Montessorilaan 9, 2719 DB Zoetermeer

Telefoonnummer: 070-3017070

E-mail: info@centramed.nl

Polisnummer: 624.530.305

De verzekering betaalt maximaal € 650.000 *zijn* per persoon en € 5.000.000 voor het hele onderzoek (en € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever).

Let op: de verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- Schade door een risico waarover we u informatie hebben gegeven in deze brief. Maar dit geldt niet als het risico groter bleek te zijn dan we van tevoren dachten. 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 die ontstaat doordat u aanwijzingen of instructies niet of niet goed opvolgde.
- Schade aan de gezondheid van uw kinderen of kleinkinderen.
- Schade door een behandelmethode die al bestaat. Of door onderzoek naar een behandelmethode die al bestaat.

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>).

Bijlage C: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij **Onderzoek naar muziektherapie na een beroerte**

- 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 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 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.

- 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 ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja ☐	Nee ☐

- 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: __ / __ / __

De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.