



Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

PROSA

Officiële titel: verzakking, zelfbeeld en acceptatie

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u en uw partner om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig en van uw partner. U ontvangt deze brief omdat u een verzakking heeft van uw blaas, baarmoeder, darm of een combinatie hiervan.

Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees u en uw partner 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 naast met uw partner ook over praten met vrienden of familie.

Verdere informatie over meedoen aan zo'n onderzoek staat in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

1. Algemene informatie

Via uw huisarts bent u naar ons ziekenhuis verwezen omdat u last heeft van een verzakking. Uw behandelend arts heeft vastgesteld dat u een verzakking heeft van uw blaas, baarmoeder, darm of een combinatie hiervan. Bij ongeveer 40% van alle Nederlandse vrouwen komt een verzakking voor. Een verzakking ontstaat door een verzwakking van de spieren en het bindweefsel die samen de bekkenbodem vormen. Als gevolg van deze verzwakking kan de

positie van de blaas, baarmoeder, schede en endeldarm veranderen waardoor verzakkingsklachten ontstaan. Deze klachten bestaan uit: een zwaar gevoel of balgevoel in de schede, problemen met het ophouden van urine, problemen met plassen, problemen met de stoelgang en/of problemen met seksueel functioneren.

Waarom vrouwen met een verzakking rapporteren dat ze minder goed seksueel functioneren is nog onduidelijk. En of vrouwen met een verzakking daadwerkelijk slechter functioneren in vergelijking met andere mensen die een andere ziekte hebben is ook nog niet goed uitgezocht.

De medisch-ethische toetsingscommissie van het Radboud Universitair Medisch Centrum heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

2. Doel en achtergrond van het onderzoek

Er zijn meerdere factoren die een rol spelen bij het seksueel welbevinden. Het doel van dit onderzoek is uitzoeken of, en op welke manier een verzakking invloed heeft op het seksueel zelfbeeld en functioneren van een vrouw. Onder seksueel zelfbeeld en seksueel functioneren wordt alles verstaan wat met seks te maken heeft, van het verlangen naar seks tot aan het krijgen van een orgasme ('klaarkomen'). Hierbij willen we ook kijken of de inschatting die u maakt over uw zelfbeeld en over uw seksueel functioneren, overeenkomt met hoe u partner hierover denkt. Daarnaast zouden we de uitkomsten ook graag willen vergelijken met vrouwen die lijden aan een chronische ziekte, diabetes type 2, en met gezonde groep personen.

Omdat seks een activiteit die vaak gebeurt in de context van een relatie, willen we ook naar de ervaringen van partners te kijken. Dit onderzoek richt zich daarom op vrouwen met een verzakking en hun partners.

3. Wat meedoen inhoudt

Als u meedoet, betekent dat dat u en uw partner een aantal vragenlijsten toegestuurd krijgen. De vragenlijsten bestaan voor u uit algemene gegevens, vragen over het zelfbeeld van uw eigen lichaam en geslachtsorgaan, het ervaren van seks, vragen over uw gezondheid en vragen over uw emoties en gevoelens.

Voor uw partner bestaan de vragenlijsten uit algemene gegevens, vragen over het eigen lichaam en geslachtsorganen, het ervaren van seks, vragen over de gezondheid en over emoties en gevoelens.

Als u meedoet, duur dat in totaal ongeveer 30 minuten om de vragenlijsten in te vullen.

4. Wat wordt er van u verwacht

Om het onderzoek goed te laten verlopen, is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt. De afspraken zijn dat u en uw partner de vragenlijsten volledig, waarheidsgetrouw en onafhankelijk van elkaar invullen. De vragenlijsten kunnen online ingevuld worden, en zullen u ongeveer een halfuur van uw tijd kosten. Voor verdere uitleg hoe deze in te vullen, zie **Bijlage B: Informatie invullen vragenlijsten**. Als u niet meer wenst deel te nemen aan dit wetenschappelijk onderzoek vragen wij u contact op te nemen met de onderzoeker. Ook als uw contactgegevens wijzigen vragen wij u dit door te geven aan de onderzoeker.

5. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. Deelname aan dit onderzoek biedt geen direct voordeel voor uzelf. U draagt wel bij aan de kennis over het effect van verzakkingen op het zelfbeeld van vrouwen en het ervaren van seks hierbij, voor zowel de vrouw als de partner. Deelname aan het onderzoek betekent ook dat u extra tijd kwijt bent met het invullen van de vragenlijsten. Al deze zaken zijn hiervoor onder punt 3 en 4 beschreven.

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 wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek.

U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de uitvoerend onderzoekers.

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, laten de onderzoekers dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen.

7. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

- u zelf kiest om te stoppen
- het einde van het hele onderzoek is bereikt

- Radboud Universitair Medisch Centrum, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, 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. Als u dit niet wilt, dan kunt u dit tegen de onderzoeker zeggen. Zij mag het u dan niet vertellen.

8. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens, 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 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. De gegevens die naar de onderzoeker worden gestuurd bevatten alleen de code, maar niet uw naam of andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige mensen mogen uw medische en persoonlijke gegevens inzien. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar uitgevoerd is. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn de hoofd en uitvoerend onderzoekers: de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt, een controleur/monitor die voor de onderzoeker werkt. 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.

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:

C.F.A. Smeets, Radboud Universitair Medisch centrum. Zie bijlage A voor contactgegevens.

9. Verzekering voor proefpersonen

De Commissie Mensgebonden Onderzoek Regio Arnhem-Nijmegen heeft ontheffing verleend van de verplichting om voor dit onderzoek een verzekering af te sluiten. De reden hiervoor is dat de commissie van oordeel is dat dit onderzoek naar zijn aard voor de deelnemers eraan zonder enig risico is.

10. Informeren huisarts

Wij sturen uw huisarts altijd een brief om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Als u dit niet goed vindt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek.

11. Vergoeding voor meedoen

Het invullen van de vragenlijsten voor het onderzoek kost u niets. Na het invullen van de vragenlijsten zult u een VVV-bon ter waarde van 10,- euro ontvangen.

12. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met de onderzoekster C.F.A. Smeets. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts B. Nieboer (mannelijk), gynaecoloog in het Radboud Universitair Medisch Centrum, of onafhankelijk arts M. Spath (vrouwelijk), gynaecoloog in het Radboud Universitair Medisch centrum. Beide artsen weten veel over het onderzoek, maar hebben niets te maken met dit onderzoek. Bij klachten kunt u het beste terecht bij de patiënten service van het Radboud Universitair Medisch Centrum. Alle gegevens vindt u in **bijlage A**: Contactgegevens.

13. 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 handtekeningenblad wordt door de onderzoeker bewaard. U krijgt een kopie of een tweede exemplaar van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie invullen vragenlijsten
- C. Toestemmingsformulier vrouw
- D. Toestemmingsformulier partner
- E. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon' (versie 10-10-2018)

Bijlage A: Contactgegevens voor Radboud Universitair Medisch Centrum

Hoofdonderzoekers:

Dr. K.J.B. Notten

Obstetrie en Gynaecologie, Radboud Universitair Medisch Centrum

Mail: kim.notten@radboudumc.nl

Tel: 024 361 47 88, Poli Gynaecologie

Uitvoerend onderzoeker:

C.F.A. Smeets

Maastricht University, Gynaecologie Radboud Universitair Medisch Centrum, Zuyderland Medisch Centrum, Maastricht Universitair Medisch Centrum.

Mail: carlijn.smeets@radboudumc.nl

Tel: 024 361 47 88, Poli Gynaecologie Radboud Universitair Medisch Centrum

Onafhankelijk deskundige:

Dr. B Nieboer

Obstetrie en Gynaecologie, Radboud Universitair Medisch Centrum

Mail: bertho.nieboer@radboudumc.nl

Tel: 024 361 47 88, Poli Gynaecologie

Dr. M. Spath

Gynaecologie, Radboud Universitair Medisch Centrum

Mail: marian.spath@radboudumc.nl

Tel: 024 361 47 88, Poli Gynaecologie

Klachten:

Om uw klacht te melden, kunt u gebruik maken het digitale klachtenformulier.

<https://www.radboudumc.nl/formulieren/klachtenformulier>

Ook kunt u telefonisch een klacht melden of persoonlijk bij een klachtenbemiddelaar.

Hiervoor kunt u een afspraak maken

Afdeling klachtenbemiddeling is bereikbaar via tel: 024 – 361 31 91

Indien akkoord met deelname aan het onderzoek, stuur dan de ingevulde Bijlage B tot en met D op in de antwoordenvolp.

De voorgaande pagina's (pag. 1 t/m 10) van de proefpersoneninformatie zijn voor uzelf en hoeft u niet mee te sturen.

Bijlage B: Informatie invullen vragenlijsten

Beste heer/mevrouw,

Wanneer u en uw partner beslissen deel te nemen aan dit onderzoek en toestemming hebben verleend, wordt u beiden gevraagd een aantal vragenlijsten in te vullen. Nogmaals willen wij benadrukken dat deze vragenlijsten compleet, waarheidsgetrouw en onafhankelijk van elkaar ingevuld moeten worden.

We vragen u beiden onderstaande gegevens in te vullen. U krijgt vervolgens een email met een link naar een website waar u de vragenlijsten kunt invullen. Indien u geen mogelijkheid heeft om dit online te doen is er een mogelijkheid om de vragenlijsten samen met u in te vullen. U kunt dit op onderstaand formulier aangeven. Wij zullen dan contact met uw opnemen.

Naam patiënt:

Geboortedatum:

Emailadres:

Telefoonnummer:

Persoonlijke code:
(in te vullen door onderzoeker)

Naam partner:

Geboortedatum:

Emailadres:

Telefoonnummer:

Persoonlijke code:
(in te vullen door onderzoeker)

Wij hebben **wel/niet** (omcirkel wat van toepassing is) de mogelijkheid de vragenlijsten online in te vullen.

Bijlage C: toestemmingsformulier proefpersoon

Bekkenbodemverzakking, zelfbeeld en acceptatie

- 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 weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief.
- 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 : __ / __ / __

Naam partner 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: __ / __ / __

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

Bijlage D: toestemmingsformulier partner van proefpersoon

Bekkenbodemverzakking, zelfbeeld en acceptatie

- 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 weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief.
- 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 partner proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

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: __ / __ / __

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