



Vlaanderen AGENTSCHAP
is natuur NATUUR & BOS



INFORMATIE VOOR PATIËNTEN

Studie: Herbronning in de natuur bij stressgerelateerde klachten

Opdrachtgever van de studie: Universiteit Hasselt, Martelarenlaan 42, 3500 Hasselt

Vooraleer u toestemt om aan deze studie deel te nemen, is het belangrijk dat u dit formulier leest. In dit informatie- en toestemmingsformulier worden het doel, de procedure, de voordelen, risico's en ongemakken gepaard gaande met de studie beschreven. Ook het recht om op elk ogenblik de studie te verlaten is hieronder beschreven. U hebt het recht om op elk ogenblik vragen te stellen over de mogelijke en/of bekende risico's die deze studie inhoudt. U mag steeds, vooraleer u beslist deel te nemen aan de studie, bijkomende vragen stellen aan uw huisarts, dr. Maaïke Van Den Houte, dr. Nathalie Claes, of overleggen met familie of bekenden.

Doel van de studie

Dit is een medisch-wetenschappelijk onderzoek waaraan naar verwachting ongeveer 75 patiënten zullen deelnemen; voor deze studie zullen we deelnemers rekruteren met de hulp van verscheidene huisartsen in regio Limburg.

Voor deze studie wordt tevens beroep gedaan op expertise-inbreng van Tumi Therapeutics, een multidisciplinair expertisecentrum voor de diagnostiek, preventie en behandeling van hyperventilatie, stressgerelateerde aandoeningen en somatisch onvoldoende verklaarde lichamelijke klachten (SOLK). Het centrum is gelokaliseerd in Limburg en Vlaams-Brabant en heeft een officiële onderzoekssamenwerking met de Onderzoeksgroep voor Gezondheidspsychologie (OGP) en het Centrum voor Leerpsychologie en Experimentele Psychopathologie (CLEP) van de K.U.Leuven.

Het doel van deze studie is om de impact van multidisciplinaire interventies en van herbronning in de natuur op stressgerelateerde klachten te onderzoeken. Dit is een semi-gerandomiseerd onderzoek waarin verschillende behandelprogramma's worden vergeleken met elkaar in termen van hun effectiviteit voor de behandeling van enkelvoudige stressgerelateerde klachten of overspanning en de preventie van burn-out.

In-en exclusiecriteria

Volwassenen (18-65 jaar) die zich hebben aangemeld bij de huisarts omwille van enkelvoudige stressgerelateerde klachten, zoals hyperventilatie, prikkelbaarheid, slaapproblemen, spanningshoofdpijn, ..., of overspanningsklachten, (1) die minder dan 6 maanden aanwezig zijn, (2) waarbij eerder nog geen langdurige werkonbekwaamheid vastgesteld werd voor huidige klachten (aan het werk of minder dan 2 maand werkonbekwaam), en (3) waarbij een opgejaagd, “niet meer kunnen ontspannen” gevoel op de voorgrond staat, maar nog geen opgebrand/uitgeput gevoel. Enkel indien vanuit het professioneel klinisch oordeel van de huisarts ziekteverlof voorgeschreven is in het kader van huidige klachten, kan men in aanmerking komen ter participatie van de studie.

U kan, om methodologische en veiligheidsredenen niet deelnemen aan de studie, indien:

- U lijdt aan een chronische medische aandoening
- U lijdt aan een psychiatrische aandoening, nu of in het verleden
- U zwanger bent
- U een BMI heeft hoger dan 30
- U niet goed ter been bent (d.w.z., indien u niet probleemloos 6 km kan stappen op een traag tempo)
- U een zwaar belastende voorgeschiedenis heeft (dit wordt beoordeeld door de psycholoog/diagnosticus die het intakegesprek van u afneemt; zie verder).
- U reeds eerder psychologische behandeling heeft gekregen voor de huidige klachten

Beschrijving van de studie

Screeningsprocedure

Indien u geïnteresseerd bent in deelname aan de studie, dient u een screeningsprocedure te doorlopen om na te gaan of u voldoet aan de inclusiecriteria, en om na te gaan of u niet voldoet aan de exclusiecriteria zoals hierboven beschreven. De screeningsprocedure bestaat uit volgende stappen:

- 1) De onderzoekers zullen u telefonisch contacteren en zullen u verder uitleg geven over het onderzoek. Indien u geïnteresseerd bent in deelname aan de studie zal u vooraf gevraagd worden om een aantal vragenlijsten in te vullen (dit duurt max. 20 minuten). Dit gebeurt standaard online, maar kan ook op pen en papier indien u dat verkiest.
- 2) Indien u volgens de online screeningsprocedure een geschikte kandidaat bent voor deelname aan het onderzoek, wordt u uitgenodigd voor diagnostiek (een halve dag) in het expertisecentrum Tumi Therapeutics te Heusden-Zolder. Tijdens deze diagnostische fase zal u eerst een verkennend gesprek hebben bij een gespecialiseerd klinisch psycholoog/diagnosticus, zal u gevraagd worden een aantal gevalideerde vragenlijsten in te vullen en zal er een psychiatrisch diagnostisch interview van u afgenomen worden. Indien u op basis van de selectieprocedure wordt geïncludeerd krijgt u op deze dag ook nog een stressfysiologisch onderzoek, waarbij op niet-invasieve manier uw stressfysiologisch functioneren in kaart wordt gebracht.

U ontvangt, onafhankelijk van of u al dan niet in de studie wordt geïncludeerd, uw persoonlijke diagnose en vragenlijst resultaten. Deze screeningsprocedure is deel van het onderzoek en is volledig kosteloos voor u. Indien u op basis van de selectieprocedure wordt geïncludeerd in de studie wordt u uitgenodigd om deel te nemen aan de behandelprogramma's die onderzocht worden.

Beschrijving van het studie-opzet

Dit is een semi-gerandomiseerd onderzoek waarin verschillende behandelprogramma's worden vergeleken met elkaar in termen van hun effectiviteit voor de behandeling van enkelvoudige stressgerelateerde klachten of overspanning. Enerzijds wordt er gekeken naar een standaard evidence-based multidisciplinair behandelprogramma bestaande uit componenten psycho-educatie, cognitieve gedragstherapie, gespecialiseerde kinesitherapie en voedingsadvies, verzorgd door specialisten uit expertise- en behandelcentrum Tumi Therapeutics (www.tumitherapeutics.be). Anderzijds wordt er gekeken naar een programma met een variëteit aan natuuractiviteiten. Deze activiteiten zijn zo gekozen dat ze niet te belastend zijn, maar vereisen wel een minimale fysieke conditie. De natuuractiviteiten worden verzorgd door rangers van Regionaal Landschap Kempen en Maasland (www.rlkm.be). Deze behandelprogramma's worden verder vergeleken met een controleconditie, waarbij er geen interventie voorzien is. U zal op toevallige wijze worden toegewezen aan een onderzoeksconditie. Alle behandelcondities gebeuren in kleine groep en vinden 5 opeenvolgende dagen (maandag – vrijdag; 17-21 of 24-28 juni) plaats. Indien u toestemt om deel te nemen aan de studie, dient u:

- 1) Zich vrij te kunnen maken van maandag t.e.m. vrijdag in deze weken. U zal 1 week lang het behandelprogramma volgen. Enkel indien u vanuit het professioneel klinisch oordeel van uw huisarts in deze periode ziekteverlof voorgeschreven hebt gekregen in het kader van huidige klachten, kan u in aanmerking komen voor participatie. Er zal op toevallige wijze worden bepaald in welke week u deelneemt aan het onderzoek; u kan hier niet zelf over beslissen. De behandelprogramma's vinden plaats te Maasmechelen.
- 2) Er rekening mee te houden dat het mogelijk is dat u op locatie blijft overnachten (hotel Ter Hills, Maasmechelen). Maaltijden en overnachtingen worden in dit geval volledig gedekt door het project.
- 3) Er rekening mee te houden dat er een mogelijkheid is dat u in de controleconditie belandt en u dus niet deelneemt aan de behandelprogramma's die hierboven beschreven staan. U zal echter ook – zoals bij de behandelcondities – uitgenodigd worden voor een eindgesprek met de klinisch psycholoog bij Tumi Therapeutics waarbij uw diagnose, vragenlijstresultaten en stressfysiologisch functioneren individueel met u besproken zullen worden en op basis hiervan kan een persoonlijk behandelplan en adviezen meegegeven worden.

Taak van de deelnemers:

De studie verloopt als volgt:

- 1) U doorloopt de screeningsprocedure zoals hierboven beschreven.
- 2) U neemt 5 dagen lang deel aan de behandeling behorend tot de conditie waaraan u toegewezen bent (zoals hierboven beschreven).
- 3) In de week na de behandeling keert u ook terug naar Tumi Therapeutics (Heusden-Zolder) om opnieuw de stressfysiologische metingen te doorlopen en een vragenlijstbundel in te vullen. Dit neemt een halve dag in beslag.
- 4) U vult opnieuw een vragenlijstbundel in (online of op pen en papier), 1 maand na het eind van de behandeling.
- 5) U vult opnieuw een vragenlijstbundel in (online of op pen en papier, bij u thuis), 3 maand na het eind van de behandeling.

Het stressfysiologisch onderzoek (voorafgaand en volgend op het behandelprogramma) omvat:

- a) Bloeddrukmeting

- b) Een ademhalingstaak waarbij u enkele instructies van de onderzoeker zal moeten volgen wat betreft ademhalingsnelheid- en diepte, terwijl uw ademhaling wordt gemeten
- c) Een hartslagmeting in rust
- d) Een gestandaardiseerde stresstest, waarin u onderworpen zal worden aan een aantal stressoren terwijl uw hartslag, huidgeleiding, perifere huidtemperatuur, ademhaling en spierspanning aan de schouders wordt gemeten. Deze metingen zijn niet invasief en bezorgen u geen ongemak.

Opdrachtgever van de studie

De opdrachtgever van de studie is de Universiteit van Hasselt. De studie wordt uitgevoerd in samenwerking met Regionaal Landschap Kempen en Maasland, de Nationale Loterij, de Christelijke Mutualiteit, Domus Medica, expertisecentrum Tumi Therapeutics en Ter Hills Hotel.

Vrijwillige deelname aan de studie.

U neemt geheel vrijwillig deel aan deze studie en u hebt het recht te weigeren eraan deel te nemen. Uw beslissing om al dan niet aan deze studie deel te nemen of om uw deelname aan de studie stop te zetten, zal geen enkele invloed hebben op uw verdere behandeling door uw arts.

Indien u aanvaardt om deel te nemen, zal u deze informatiefolder krijgen om te bewaren en zal er u gevraagd worden het aangehechte toestemmingsformulier te ondertekenen.

Uw behandelend arts kan op elk ogenblik een einde stellen aan uw deelname aan de studie, enkel om een grondige reden (bv uw veiligheid), zelfs zonder dat hij/zij hiervoor uw toestemming moet vragen.

Deelname kan ook worden stopgezet door de onderzoeker, de opdrachtgever of het Ethisch Comité, enkel om een grondige reden (bv uw veiligheid). Uw toestemming is hiervoor niet noodzakelijk.

Indien belangrijke nieuwe informatie een invloed zou kunnen hebben op uw beslissing om al dan niet deel te nemen, zal u hiervan tijdig op de hoogte gebracht worden.

U hebt het recht om uw deelname aan de studie op elk ogenblik stop te zetten, zelfs nadat u het toestemmingsformulier ondertekend heeft. U hoeft geen reden te geven voor het intrekken van uw toestemming tot deelname. Het intrekken van uw toestemming zal geen enkel nadeel of verlies van voordelen met zich meebrengen. Uw beslissing zal geen weerslag hebben op uw medische behandeling.

Risico's en ongemakken

Er zijn geen risico's verbonden aan uw deelname. Het multidisciplinair programma is gebaseerd op een effectief en frequent toegepast behandelprogramma voor stressgerelateerde klachten, en wordt verzorgd door specialisten uit multidisciplinair expertisecentrum Tumi Therapeutics. Het natuuractiviteitenprogramma is samengesteld uit activiteiten die gestandaardiseerd georganiseerd worden door de rangers van RLKM en zijn zo gekozen dat de fysieke belasting minimaal is (maximaal 6 km wandelen op 3 uur tijd).

Tijdens het stressfysiologisch onderzoek wordt er opzettelijk stress geïnduceerd om uw fysiologische stressreactiviteit te meten. Deze procedures zijn volledig veilig en op voorhand uitvoerig getest, en worden uitgevoerd door specialisten uit expertise- en behandelingscentrum Tumi Therapeutics. Symptomen die geïnduceerd worden tijdens deze procedures zijn onschadelijk en voorbijgaand van aard. U kunt tijdens dit onderzoek enkele ongemakken ervaren:

- In de ademhalingsmeting dient u enkele instructies van de onderzoeker te volgen wat betreft ademhalingsnelheid- en diepte, wat fysiek ongemak kan veroorzaken. De klachten die ervaren worden zijn echter tijdelijk en onschadelijk.
- De stresstesten dienen om een fysiologische stressreactiviteit op te wekken en kunnen dus ook tijdelijk als stresserend ervaren worden.

Dit stressfysiologisch onderzoek wordt afgenomen door een klinisch psycholoog die specifiek is opgeleid om deze testen af te nemen en om te gaan met mogelijke ongemakken.

Voordelen van deelname

De studie evalueert het effect van een evidence-based multidisciplinair behandelprogramma en een natuurprogramma op stressgerelateerde klachten. Wij verwachten dat alle behandelcondities, zoals hierboven beschreven, een positief effect zullen hebben op de klachten. Patiënten in de condities die het multidisciplinair behandelingsprogramma bevatten, krijgen voorts handvaten mee waarmee ze zelf verder aan de slag kunnen. Alle deelnemers, ook de patiënten in de controleconditie, krijgen gepersonaliseerd behandeladvies na de selectieprocedure bij Tumi Therapeutics. Alle kosten verbonden aan de studie (screening, intakeprocedure, behandeling, fysiologische metingen, ...) worden gedekt door het project en worden niet ten laste gelegd van de patiënt.

Verzekering

Indien u of uw rechthebbenden (familie) schade ondervindt die verband houdt met deze onderzoekstudie, zal deze schade door de opdrachtgever van deze studie vergoed worden overeenkomstig de wet inzake experimenten op de menselijke persoon van 7 mei 2004. U hoeft hiervoor geen fout aan te tonen. Deelname aan het onderzoek houdt geen fysieke risico's voor u in. Het enige risico is een probleem met de bescherming van uw gegevens. De opdrachtgever heeft een burgerlijke aansprakelijkheidsverzekering afgesloten die de risico's en de schade, die zouden voortvloeien uit deze studie, dekken. U of uw rechthebbenden kunnen de verzekeraar rechtstreeks in België dagvaarden (Ethias, Prins-Bisschopssingel 79, 3500 Hasselt).

Bescherming van de persoonlijke levenssfeer

Uw identiteit en uw deelname aan deze studie worden strikt vertrouwelijk behandeld. U zult niet bij naam of op een andere herkenbare wijze geïdentificeerd worden in dossiers, resultaten of publicaties in verband met de studie.

Er zullen over u gegevens verzameld worden door de diagnostici van Tumi Therapeutics (tijdens de selectieprocedure en in de week na de behandeling) en door de UHasselt-onderzoekers. Deze gegevens zijn enkel toegankelijk voor de onderzoekers verbonden aan de studie en worden niet doorgegeven aan uw behandelend arts. Uw gegevens worden geanonimiseerd: elke deelnemer krijgt een proefpersooncode die op geen enkele manier verwijst naar zijn/haar identiteit. De gegevens van het stressfysiologisch diagnostisch onderzoek, de vragenlijsten en de klinische gegevens worden met elkaar gelinkt met behulp van deze proefpersooncode; uw naam wordt nooit gebruikt in de gegevensbestanden. Het invullen van de vragenlijsten gebeurt over het online beveiligd systeem Qualtrics.

De data die bewaard wordt op het internet (de Qualtrics data), zal zodra de dataverzameling is afgelopen, worden geëxporteerd naar de harde schijf van de lokale onderzoekers en verwijderd worden van de server van Qualtrics.

Algemene resultaten van dit onderzoek kunnen gepubliceerd worden in wetenschappelijke tijdschriften of gepresenteerd worden op wetenschappelijke conferenties. Uw naam zal echter nooit gepubliceerd worden; confidentialiteit van de gegevens is gegarandeerd in elk stadium van het onderzoek.

De informatie over u zal elektronisch (d.w.z. in de computer) of handmatig verwerkt en geanalyseerd worden om de resultaten van deze studie te bepalen. U hebt het recht aan de onderzoekers te vragen welke gegevens er over u worden verzameld in het kader van de studie en wat de bedoeling ervan is. U hebt ook het recht om aan de onderzoekers te vragen u inzage in uw persoonlijke informatie te verlenen en er eventueel de nodige verbeteringen in te laten aanbrengen. De studie onderwerpt zich aan de internationaal geldende privacyregels en de Belgische Kaderwet Verwerking Persoonsgegevens 30/07/2018.

Indien u toestemt in deelname aan dit onderzoek, betekent dit dat u ook toestemming geeft voor het gebruik van uw gecodeerde medische gegevens voor de hierboven beschreven doelen en het overmaken ervan aan bovenvermelde personen en/of instanties.

Contactpersonen in geval van vragen in verband met de studie

Indien u vragen heeft omtrent deze studie, gelieve contact op te nemen met een van de verantwoordelijke onderzoekers hieronder:

- dr. Maaïke Van Den Houte (gezondheidspsycholoog en onderzoeker, hoofdonderzoeker bij UHasselt), maaïke.vandenhoute@uhasselt.be, 0456/13.77.70.
- dr. Nathalie Claes (klinisch en gezondheidspsycholoog, project coördinator bij Tumi Therapeutics), nathalieclaes@tumitherapeutics.be, 0468/33.06.01

TOESTEMMINGSFORMULIER

Herbronning in de natuur bij stressgerelateerde klachten

Deel enkel bestemd voor de patiënt(e):

Hierbij bevestig ik, ondergetekende (naam & voornaam) _____ dat ik over de studie ben ingelicht en een kopie van de “Informatie voor patiënten” en het “Toestemmingsformulier” ontvangen heb. Ik heb de informatie gelezen en begrepen. Mijn arts en/of de onderzoekers hebben mij voldoende informatie gegeven met betrekking tot de voorwaarden en de duur van de studie, én het de mogelijke risico's en ongemakken dat gepaard gaan met mijn deelname. Bovendien werd mij voldoende tijd gegeven om de informatie te overwegen en om vragen te stellen, waarop ik bevredigende antwoorden gekregen heb.

- Ik heb begrepen dat ik mijn deelname aan deze studie op elk ogenblik mag stopzetten nadat ik mijn arts hierover heb ingelicht, zonder dat dit mij enig nadeel kan berokkenen.
- Ik ga akkoord met de verzameling, de verwerking en het gebruik van gegevens die tijdens de selectieprocedure en tijdens het onderzoek werden verzameld, zoals beschreven in het informatieblad voor de proefpersoon.
- Ik ga akkoord met het gebruik door de opdrachtgever van deze gecodeerde gegevens voor wetenschappelijke doeleinden: de algemene resultaten voor de groep als geheel worden mogelijk gepresenteerd op wetenschappelijke vergaderingen of gepubliceerd in wetenschappelijke tijdschriften. De gegevens zullen niet gebruikt worden voor doelstellingen anders dan deze omschreven in het informatieblad voor de patiënt
- Ik stem geheel vrijwillig toe om deel te nemen aan deze studie en om mee te werken aan alle gevraagde onderzoeken. Ik ben bereid informatie te verstrekken i.v.m. mijn medische geschiedenis, mijn geneesmiddelengebruik en eventuele deelname aan andere studies.
- Ik ga ermee akkoord dat mijn huisarts op de hoogte wordt gebracht van mijn deelname aan dit onderzoek.

Datum: _____

Handtekening proefpersoon: _____

Deel enkel bestemd voor het onderzoeksteam (het is niet noodzakelijk de onderzoekers die de informatie en IC-procedure met de patiënt doorloopt; dit wordt soms ook door een ander lid van het onderzoeksteam gedaan):

Ik, ondergetekende, _____, bevestig hierbij dat ik, _____ (naam van de patiënt(e) voluit) heb ingelicht en dat hij (zij) zijn (haar) toestemming heeft gegeven om deel te nemen aan de studie.

Datum: _____

Handtekening: _____