

Informatiebrief voor patiënten behorend bij de toestemmingsverklaring.

Titel van het onderzoek:

Voordelen van op e-health gebaseerde coaching van fysieke training bij patiënten met pulmonale fibrose en sarcoïdose

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek (zie titel). U beslist zelf of u wilt meedoen. Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Lees deze informatiebrief rustig door. Bespreek het met partner, vrienden of familie.

NB Voor dit onderzoek is noodzakelijk dat u een redelijk nieuwe smartphone heeft met een Bluetooth functie 10.0, of hoger, anders kunt u niet meedoen, helaas!

Hebt u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u terecht bij de onderzoeker. Op de laatste bladzijde vindt u zijn contactgegevens.

1. Wat is het doel van het onderzoek?

Recent is aangetoond dat patiënten met sarcoïdose en longfibrose vaak te maken hebben met een beperkt inspanningsvermogen, verminderde spierkracht, vermoeidheid en kortademigheid (onder meer door studies uitgevoerd door de afdeling fysiotherapie ZGV). Ook is aangetoond dat fysieke training een positieve invloed heeft op de kwaliteit van leven. Omdat 2-3x per week naar een fysiotherapeut te gaan voor fysieke training een belasting geeft, willen we met dit onderzoek aantonen dat de fysieke training ook thuis kan gebeuren, of op een tijd en plaats die de patiënt zelf kiest. We willen de voordelen onderzoeken en de uitkomsten van de gedane training.

2. Welk medisch hulpmiddel/behandeling wordt onderzocht?

We onderzoeken de voordelen van gebruik van een activiteitenmeter (FitBit) en de fysieke training die deelnemers zelf in 3 maanden zullen uitvoeren

3. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

Patiënten verwezen naar de ILD-gespecialiseerde fysiotherapeuten van het Ziekenhuis Gelderse Vallei (ZGV). Dit betreft normale patiëntenzorg en wordt afhankelijk van uw verzekering, vergoed. De metingen die tijdens de intake en de controle verricht worden door de fysiotherapeut worden door het ziekenhuis gedeclareerd bij uw zorgverzekeraar als éénmalig consult. De mogelijke tussentijdse contacten met de fysiotherapeut via mail of telefonisch worden geregistreerd, maar niet gedeclareerd. Het is dus mogelijk dat er kosten verbonden zijn aan de metingen, wanneer u niet voldoende hiervoor verzekerd bent! Als u hierover vragen heeft, kunt u bij uw zorgverzekeraar informeren naar uw fysiotherapeutische vergoeding.

Tijdens deze metingen wordt een inventarisatie gedaan van de fysieke toestand te weten de spierkracht en het inspanningsvermogen. Aan het begin en na 3 maanden trainen worden patiënten getest om het effect goed te kunnen evalueren en op maat advies te kunnen geven voor de toekomst. De gebruikte testmethoden zijn: spierkrachttesten van

arm- en beenspieren en testen om het inspanningsvermogen te toetsen: een fietstest en een 6 minuten wandeltest. Vermoeidheid wordt gemeten met behulp van een vragenlijst: de Fatigue Assessment Scale (FAS; zie bijlage). Verder worden een lifestyle vragenlijst ingevuld over voedingspatroon en mate en aspecten van bewegen in het dagelijks leven en een vragenlijst over uw slaapgewoonten. Tevens vult u nog een vragenlijst in betreffende uw mate van depressieve- en angstgevoelens

De fysieke training vindt plaats in uw eigen omgeving, met gebruikmaking van een FitBit activiteitenmeter (met app) en tevens een ildcare activiteiten monitor app. Beide apps worden aan elkaar gekoppeld middels wachtwoorden en inlog (door een medewerker van SYSQA BV). Hiervoor dient u te beschikken over een redelijk nieuwe smartphone, met Bluetooth functie 10.0, of hoger! Met de ildcare activiteiten monitor app is het voor de begeleiders mogelijk uw trainingsactiviteiten en antwoorden op de dagelijkse vragen te volgen. Wanneer u besluit mee te doen met het onderzoek ontvangt u een activiteitenmeter naast allerlei instructies. Een app wordt geïnstalleerd op uw mobiele (smart) telefoon, welke uw activiteiten en vorderingen opslaat. De uitgereikte activiteitenmeter blijft in bezit van het onderzoeksteam. Wel heeft uzelf te allen tijde inzage in uw gegevens.

Alle patiënten worden voor de eerste meting willekeurig verdeeld in 2 groepen: Groep I krijgt ook nog extra begeleiding van een coach op afstand (wekelijks via telefoon of mailcontact). Groep II traint zelf m.b.v. de fitbit en de apps met vragenlijsten. Op deze verdeling heeft verder geen van de begeleiders invloed.

4. Wat wordt er van u verwacht?

U bent sarcoïdose- of longfibrosepatiënt.

U vult vóór de eerste meting vragenlijsten in; on line: eetscore, beweegpatroon, slaap- en kortademigheidvragenlijst, Deze worden via e-mail aangeleverd. U gaat in een periode van 3 maanden proberen uw conditie te verbeteren met gebruik maken van de activiteitenmeter en de bijbehorende app. Tijdens deze periode vult u via uw smartphone ook dagelijkse vragenlijsten (kort) in. Er bestaat een kans dat u in de groep zit die wekelijks door een fysiotherapeut wordt gebeld of gemaïld hoe de vorderingen zijn. Dit hoort u van de desbetreffende fysiotherapeut tijdens de eerste meting.

5. Wat is meer of anders dan de reguliere behandeling(en) die u krijgt?

Er vindt geen behandeling of revalidatie plaats in een instituut onder leiding van een fysiotherapeut, maar u doet het zelfstandig op een zelf gekozen plaats. Mogelijk krijgt u begeleiding op afstand, afhankelijk van in welke groep u terecht komt. De groepen worden willekeurig door een onafhankelijk persoon ingedeeld.

6. Wat zijn de andere mogelijke behandelingen?

Fysieke training 2x/week in een praktijk voor fysiotherapie, o.l.v. een fysiotherapeut.

7. Welke bijwerkingen kunt u verwachten?

Naast moeheid en spierpijn door inspanningen zijn er geen bijwerkingen te verwachten. Bij problemen kunt u altijd contact opnemen met uw behandelend arts, of begeleidende fysiotherapeut.

8. Wat zijn mogelijke voor- en nadelen van deelname aan dit onderzoek?

Voordelen:

- Minder tijdsinvestering voor reizen van en naar de fysiotherapeut
- Duidelijk inzicht in uw vorderingen door gebruik van de FitBit en ildcare app
- U houdt zelf de teugels in handen

Nadelen:

- U heeft geen direct contact met uw begeleider tijdens de training

9. Wat gebeurt er als u niet wenst deel te nemen aan dit 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. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. Als u patiënt bent, krijgt u gewoon de behandeling die u anders ook zou krijgen. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen. Ook tijdens het onderzoek. Wel wordt u geacht bij stoppen tijdens het onderzoek, dat u de FitBit activiteitenmeter weer inlevert. Hiervoor ondertekent u ook in de toestemmingsverklaring.

10. Wat gebeurt er als het onderzoek is afgelopen?

De testen bij de fysiotherapeut zijn gangbare patiëntenzorg. Het is mogelijk dat hier kosten voor u aan verbonden zijn, afhankelijk van uw verzekering. De gegevens vanuit de app en de activiteitenmeter worden verzameld. Tevens worden er gegevens uit uw patiëntendossier (leeftijd, geslacht, laboratoriumwaarden, longfunctiewaarden) verzameld. De resultaten van het onderzoek zullen worden beschreven in een medisch wetenschappelijk tijdschrift. U kunt de resultaten altijd navragen bij de onderzoeker of uw behandelend arts.

11. Bent u verzekerd wanneer u aan het onderzoek meedoet?

U dient verzekerd te zijn voor fysiotherapie, dan worden de metingen en mogelijke begeleiding vergoed. Uit eerder onderzoek komt naar voren dat er geen negatieve gevolgen zijn van fysieke training bij sarcoïdose of longfibrosepatiënten. Mocht er onverhoopt iets gebeuren, wat leidt tot lichamelijk letsel, dan bent u verzekerd via uw eigen zorgverzekeraar.

12. Wordt u geïnformeerd als er tussentijds voor u relevante informatie over de studie bekend wordt?

Het onderzoek zal zo nauwkeurig mogelijk volgens plan verlopen. Maar de situatie kan veranderen. Als dat zo is, bespreken we dat direct met u. U beslist dan zelf of u met het onderzoek wilt stoppen of doorgaan. Als uw veiligheid of welbevinden in gevaar is, stoppen we direct met het onderzoek.

13. Wat gebeurt er met uw gegevens?

Een paar andere mensen kunnen uw gegevens zien. Deze mensen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is. Deze gegevens zijn niet te herleiden naar de persoon. Uw onderzoeksgegevens worden na afloop van het onderzoek nog enige tijd bewaard. Misschien kunnen we daar later een ander onderzoek mee uitvoeren binnen hetzelfde onderzoeksgebied. Als u dat niet wilt, kunt u dit aangeven op het Toestemmingsformulier. Ook is het mogelijk dat wij u in de toekomst opnieuw zouden willen benaderen voor onderzoek binnen hetzelfde onderzoeksgebied. Als u niet opnieuw benaderd wilt worden, respecteren wij dat natuurlijk. U kunt uw keuze op het toestemmingsformulier aangeven.

Na 10-15 jaar worden alle onderzoeksgegevens vernietigd.

14. Wordt uw huisarts en/of behandelend specialist geïnformeerd bij deelname?

Uw artsen krijgen bericht over deelname aan een fysiek trainingsprogramma.

Toestemmingsverklaring

Hierna volgt de toestemmingsverklaring. Wanneer u wenst deel te nemen met het onderzoek, verzoeken we u deze goed door te nemen en te ondertekenen. Het ondertekende exemplaar s.v.p. inleveren bij uw arts of fysiotherapeut in Ziekenhuis Gelderse Vallei.

Smartphone en ID-bewijs

U ontvangt een uitnodiging voor de intake, het eerste meetmoment en de aanmeting van de FitBit en koppeling met de ildcare app, met uitleg mondeling en op papier. Hiervoor is nodig: Een goedwerkende smartphone en een identiteitsbewijs.

Bij eventuele vragen kunt u contact opnemen met:

Bert Strookappe: strookappeb@zgv.nl

Ellen Breedveld: breedvelde@zgv.nl

Marjon Elfferich: ildcareme@ildcare.nl

Toestemmingsverklaring

Titel van het onderzoek: **‘Benefits of e-health based coaching of physical training in patients with pulmonary fibrosis or sarcoidosis.’**

Ofwel: **‘Voordelen van op e-health gebaseerde coaching van fysieke training bij patiënten met pulmonale fibrose en sarcoïdose.’**

Ik heb de informatie voor de proefpersoon gelezen. Ik kon aanvullende vragen stellen. Mijn vragen zijn genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.

Ik weet dat meedoen helemaal vrijwillig is. Ik weet dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.

Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen zien. Die mensen staan vermeld in de informatie(brief).

Ik geef toestemming om mijn gegevens te gebruiken, voor de doelen die in de informatie(brief) staan.

Ik geef toestemming om gegevens nog 10-15 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren voor nadere analyse (indien van toepassing)

Ik verklaar hierbij dat de meetinstrumenten die mij ter beschikking zijn gesteld (fitbit/PAM en bijbehorende app) na voltooiing van de testfase door mij zal worden teruggegeven aan de onderzoekers.

Ik verklaar hierbij om aan dit onderzoek mee te willen doen.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __ / __ /201__

Ik verklaar hierbij dat ik deze proefpersoon voldoende 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: __ / __ / 201__

Aanvullende informatie is gegeven door (indien van toepassing):

Naam:

Functie:

Handtekening:

Datum: __ / __ / 201__

* Doorhalen wat niet van toepassing is.