



## **Informatiebrochure voor testpersonen die deelnemen aan experimenten – versie 18-06-2017**

Via deze brief willen wij u informeren over een wetenschappelijk onderzoek naar chronische pijn na whiplash. Het betreft een studie met partners uit de Universiteit Gent, Vrije Universiteit Brussel en UZ Brussel.

Onderstaande informatie heeft tot doel u meer informatie te bieden en u te helpen beslissen over uw deelname aan deze studie. Indien u vragen heeft betreffende deze informatie, kan u zich wenden tot de personen vermeld onderaan deze brief. Er zal in de loop van de komende weken telefonisch en/of via e-mail contact met u opgenomen worden door één van de onderzoekers. Op dat moment kan u definitief beslissen of u mee wilt doen aan deze studie. Als u beslist om deel te nemen aan deze studie, zal u gevraagd worden een "Toestemmingsformulier" (bijgevoegd bij deze informatiebrochure) te ondertekenen. U houdt deze brief bij zodat u deze in de toekomst nog kan raadplegen.

### **Titel van de studie**

**Een moderne neurowetenschappelijke benadering in vergelijking met evidentie gebaseerde kinesithérapie van chronische pijn na whiplash:**

**Kunnen we het overprikkeld zenuwstelsel kalmeren?**

Chronische pijn na whiplash komt frequent voor. Actueel is er afdoende wetenschappelijk bewijs dat de aanhoudende pijnklachten na whiplash te verklaren zijn door een overprikkeling van het zenuwstelsel. Met deze studie wensen we de effectiviteit te onderzoeken van een moderne neurowetenschappelijke behandelingsstrategie voor chronische pijn na whiplash. De belangrijkste uitkomstmaten van deze interventiestudie zijn maten voor (dis)functioneren en pijn in het dagelijkse leven, maar we onderzoeken ook welke de beste manier is om het zenuwstelsel terug tot rust te brengen.

### **Beschrijving van de studie en studieverloop:**

Deze studie betreft een interventiestudie. 120 volwassen personen met chronische pijn na whiplash zullen een revalidatieprogramma doorlopen. De deelnemers aan deze studie worden onderverdeeld in 2 groepen. De ene groep doorloopt een revalidatieprogramma gebaseerd op een moderne neurowetenschappelijk benaderingswijze van chronische pijn na whiplash. De andere groep doorloopt een klassiek revalidatieprogramma. In beide behandelmethodes bestaat het revalidatieschema uit 18 sessies (3 sessies educatie en 15 sessies oefentherapie), gespreid over 16 weken. De ene groep zal 3 sessies nekschool ontvangen en 15 sessies oefentherapie bestaande uit een combinatie van oefeningen voor het verbeteren van kracht, uithouding en lenigheid. De andere groep zal 3 sessies pijneducatie ontvangen en 15 sessies cognitie-gerichte dynamische en functionele oefentherapie. De behandelsessies worden georganiseerd in het UZ Gent of UZ Brussel, naargelang uw voorkeur. Om de effectiviteit van de behandeling te kunnen evalueren, zowel op korte als op lange termijn, zullen diverse evaluatiemomenten plaatsvinden. Dit zal gebeuren vóór en ná de behandelperiode. Met uitzondering van de online vragenlijsten, welke u van thuis uit kan invullen, gaan alle onderzoeken door in het UZ Brussel of UZ Gent (daar waar u, conform uw eigen voorkeur, de revalidatie krijgt). Vóór het eerste testmoment zal één van de onderzoekers via e-mail en/of telefonisch contact met u opnemen en u enkele vragen stellen en zal u gevraagd worden om een online vragenlijst thuis in te vullen. Hiermee willen we inzicht krijgen in uw probleem en worden de in- en exclusiecriteria voor studiedeelname in kaart gebracht. Indien u in aanmerking komt voor studiedeelname en u beslist om deel te nemen aan deze studie zal uw huisarts verwittigd worden van uw studiedeelname.

### **Testen/testmomenten:**

**Voor aanvang van het revalidatieprogramma** vindt er een testmoment plaats in het UZ Brussel of in een onderzoekslabo van de Universiteit Gent/UZGent (conform uw eigen voorkeur) in een veilige en gecontroleerde omgeving (22°C).

Een eerste testing bestaat uit het invullen van enkele online vragenlijsten. Hiermee willen we inzicht krijgen in uw pijn, de impact die uw pijn heeft op uw dagelijks functioneren en kwaliteit van leven, uw stressniveau en in de ideeën/gevoelens/overtuigingen die u heeft rond uw pijn. Het invullen van deze vragenlijsten zal ongeveer 30 minuten in beslag nemen. Dit kan van thuis uit gebeuren.

In een tweede test zal de gevoeligheid van uw zenuwstelsel beoordeeld worden door tijdens het onderzoek uw pijndrempel te meten d.m.v. elektrische stimulatie op uw onderarmen en onderbeen. De pijndrempel wordt bepaald doordat de onderzoeker geleidelijk aan de intensiteit van de toegediende elektrische prikkel opvoert, totdat u aangeeft dat de prikkel overgaat in een onaangename gewaarwording. Vervolgens wordt er geëvalueerd in welke mate de pijnscore van deze prikkel verandert na herhaaldelijke metingen of in combinatie met een tweede pijnprikkel, met name onderdompeling van de hand in koud water (12°C). Bij deze meting kan er soms een tijdelijke toename van het pijngevoel ervaren worden. Tijdens deze meting nemen we een EEG (elektroencefalogram) af om de hersenactiviteit te meten. Hierbij krijgt u een soort van muts op uw hoofd. Om een goed contact te maken tussen de elektroden op de muts en de hoofdhuid gebruiken we een specifieke gel. De elektroden op de muts zijn verbonden met een toestel dat de activiteit van uw hersenen meet. De EEG meting is een pijnloos en volkomen onschadelijk onderzoek. Dit testmoment zal ongeveer 1 uur duren.

De testen voor uw pijngevoeligheid en de EEG metingen zullen uitgevoerd worden door een ervaren kinesitherapeut behorend tot ons onderzoeksteam.

**Na afloop van het revalidatieprogramma** worden alle testen die uitgevoerd werden bij intake, hernomen. Het invullen van de online vragenlijsten kan u van thuis uit doen (30 minuten); de overige tests (1 uur) worden terug georganiseerd in het UZ Brussel / UZGent (cf. supra).

**6 maanden na afloop van het revalidatieprogramma** zullen alle testen (de online vragenlijsten en de overige tests) hernomen worden.

Ten slotte, **1 jaar na afloop van het revalidatieprogramma** zal u opnieuw gevraagd worden de online vragenlijsten thuis in te vullen (30 minuten).

Achteraf zullen al uw gegevens anoniem worden verwerkt in een database. In het kader van een **gezondheidseconomische evaluatie van de therapie** zullen wij indien u hier uitdrukkelijk uw toestemming voor geeft bijkomende gegevens verzamelen over uw medische kosten (bv. voor medicatie, behandelingen) en frequentie van consultaties bij gezondheidsspecialisten zowel retrospectief als tot 1 jaar na het einde van de therapie.

### **Het revalidatieprogramma:**

U doorloopt 18 behandelingsessies (3 sessies educatie (1 groepsessie en 2 individuele sessies) en 15 individuele sessies oefentherapie) gespreid over 16 weken (+/- 4 maanden) met een frequentie van 1x per week (14 weken) tot 2x per week (2 weken). U kan het revalidatieprogramma doorlopen in het UZ Gent of in het UZ Brussel, naargelang uw voorkeur. U doorloopt het revalidatieprogramma onder leiding van een ervaren kinesitherapeut behorend tot ons onderzoeksteam. De eerste groepseducatie sessie duurt 45 minuten en nadien duurt elke individuele sessie 30 minuten. Er zijn geen risico's van de behandelmethoden voor uw gezondheid.

### **Wat wordt verwacht van de deelnemer?**

Voor het welslagen van de studie, is het uitermate belangrijk dat u volledig meewerkt met de onderzoeker/behandelend therapeut en dat u de instructies van de onderzoeker/behandelend therapeut nauwlettend opvolgt.

Bovendien moet u onderstaande items respecteren:

- Dat u geen nieuwe behandeling/medicatie opstart in de 6 weken voorafgaand aan de studiedeelname en tijdens studiedeelname.
- Dat u geen extreem zware fysieke inspanningen levert 1 dag voorafgaand aan de (fysieke= in het UZ Gent/UZ Brussel) testmomenten (bij start revalidatie, na einde revalidatie, 6 maanden na einde revalidatie).

- Dat u tracht geen pijnmedicatie (niet-opioïden bv. Dafalgan, Aspirine, Nurofen, Ibuprofen) te nemen in de 48 u voorafgaand aan de (fysieke) testmomenten (bij start revalidatie, na einde revalidatie, 6 maanden na einde revalidatie). U mag wel uw medicatie meenemen om deze eventueel na het testmoment in te nemen.
- Uw behandelende arts wordt hiervan op de hoogte gebracht en dient zijn goedkeuring te geven.
- Indien u bepaalde pijnmedicatie neemt zoals anti-depressiva, zwakke of sterke opioïden zoals Dafalgan-Codeïne, Tramadol, Tradonal, Fentonyl, Morfine, Oxycodon, Palladone, dan mag u deze medicatie wel zoals gewoonlijk doornemen.
- Dat u afziet van de consumptie van cafeïne, alcohol en nicotine in de 24u voorafgaand aan de fysieke testen (bij start revalidatie, na einde revalidatie, 6 maanden na einde revalidatie).
- Dat u op de dagen van de (fysieke) testen geen gel, wax en/of haarlak aanbrengt op uw haren en dat uw haren niet vettig of nat zijn (bij start revalidatie, na einde revalidatie, 6 maanden na einde revalidatie).
- Dat u ons verwittigt bij eventuele zwangerschap, zodat we het onderzoek kunnen stopzetten.
- Dat u niet bent bevallen in de afgelopen 12 maanden.

### **Deelname en beëindiging:**

De deelname aan deze studie vindt plaats op vrijwillige basis. U kan weigeren om deel te nemen aan de studie, en u kan 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 het studiepersoneel.

Uw deelname aan deze studie zal worden beëindigd als de onderzoeker/behandelend therapeut meent dat dit in uw belang is. U kan voortijdig uit de studie worden teruggetrokken als u de in deze informatiebrief beschreven procedures niet goed opvolgt of u de beschreven items niet respecteert. Indien u akkoord gaat om aan deze studie deel te nemen, zal u gevraagd worden het "Toestemmingsformulier" te ondertekenen.

### **Uw risico's:**

U hebt het recht op elk ogenblik vragen te stellen over de mogelijke risico's en/of nadelen van deze studie. Als er in het verloop van de studie gegevens aan het licht komen die een invloed zouden kunnen hebben op de bereidheid om te blijven deelnemen aan deze studie, zult u daarvan op de hoogte worden gebracht.

Deze studie werd goedgekeurd door een onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan het UZ Gent en het UZ Brussel 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.

### **Kosten/Vergoeding:**

Er zijn geen kosten voor u verbonden aan de deelname aan de studie. Het doorlopen van het revalidatieschema brengt geen kosten mee voor u. Bij het volledig doorlopen van de studie vergoeden wij uw verplaatsingskosten voor een bedrag van 50 euro.

### **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.

Vertegenwoordigers van de opdrachtgever, auditoren, de Commissie voor Medische Ethiek en de bevoegde overheden hebben rechtstreeks toegang tot Uw medische dossiers om de procedures van de studie en/of de gegevens te controleren, zonder de vertrouwelijkheid te schenden. Dit kan enkel binnen de grenzen die door de betreffende wetten zijn toegestaan. Door het toestemmingsformulier, na voorafgaande uitleg, te ondertekenen stemt U in met deze toegang.

Als u akkoord gaat om aan deze studie deel te nemen, zullen uw persoonlijke en klinische gegevens tijdens deze studie worden verzameld en gecodeerd (hierbij kan men uw gegevens nog terug koppelen naar uw persoonlijk dossier). Verslagen waarin U wordt geïdentificeerd, zullen niet openlijk beschikbaar zijn. Als de resultaten van de studie worden gepubliceerd, zal uw identiteit vertrouwelijke informatie blijven.

**Letsels ten gevolge van deelname aan de studie:**

Indien u schade heeft geleden bij deelname aan deze studie, voorziet de onderzoeker een vergoeding en/of medische behandeling. 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.

**Contactpersonen:**

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

**drs. Ward Willaert**

Ward.Willaert@vub.be

**drs. Dorine Lenoir**

Dorine.Lenoir@ugent.be

**dr. Iris Coppieters**

Iris.Coppieters@vub.ac.be

Iris.Coppieters@ugent.be

**drs. Anneleen Malfliet**

Anneleen.Malfliet@vub.be

**Prof. dr. Kelly Ickmans**

Kelly.Ickmans@vub.be

Tel. 02/4774489

**Prof. dr. Barbara Cagnie**

Barbara.Cagnie@UGent.be

Tel. 09/332 52 65

**Prof. dr. Lieven Danneels**

Lieven.Danneels@ugent.be

**Prof. dr. Jo Nijs**

Jo.Nijs@vub.be

Tel. 02/477 4489

**Prof. dr. Mira Meeus**

Mira.Meeus@UGent.be

Tel. 09/332 69 19

Universiteit Gent  
Vakgroep Revalidatiewetenschappen en Kinesitherapie Gent  
Campus Heymans (UZ) 3B3  
De Pintelaan 185, 9000 Gent

Vrije Universiteit Brussel  
Vakgroep KIMA, unit KINE  
Medische Campus Jette, gebouw F  
Laarbeeklaan 103, 1090 Brussel

Universitair Ziekenhuis Brussel  
Dienst Revalidatie & Kinesitherapie  
Laarbeeklaan 101  
1090 Brussel

## Toestemmingsformulier (Informed Consent)

Ik, \_\_\_\_\_ heb het document "Informatiebrochure voor testpersonen die deelnemen aan de experimenten" pagina 1 tot en met 4 gelezen en er een kopij van gekregen. Ik stem in met de inhoud van het document en stem ook in deel te nemen aan de studie.

Ik heb een kopij gekregen van dit ondertekende en gedateerde formulier voor "Toestemmingsformulier". Ik heb uitleg gekregen over de aard, het doel, de duur, en de te voorziene effecten van de studie en over wat men van mij verwacht. Ik heb uitleg gekregen over de mogelijke risico's en voordelen van de studie. Men heeft me de gelegenheid en voldoende tijd gegeven om vragen te stellen over de studie, en ik heb op al mijn vragen een bevredigend antwoord gekregen, ook op medische vragen. Ik stem ermee in om volledig samen te werken met de toeziende onderzoeker. Ik zal hem/haar op de hoogte brengen als ik onverwachte of ongebruikelijke symptomen ervaar.

Men heeft mij ingelicht over het bestaan van een verzekeringspolis in geval er letsel zou ontstaan dat aan de studieprocedures is toe te schrijven.

Ik ben me ervan bewust dat deze studie werd goedgekeurd door een onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan het UZ Brussel en dat deze studie zal uitgevoerd worden volgens de richtlijnen voor de goede klinische praktijk (ICH/GCP) en de verklaring van Helsinki, opgesteld ter bescherming van mensen deelnemend aan experimenten. Deze goedkeuring was in geen geval de aanzet om te beslissen om deel te nemen aan deze studie.

Ik mag me op elk ogenblik uit de studie terugtrekken zonder een reden voor deze beslissing op te geven en zonder dat dit op enigerlei wijze een invloed zal hebben op mijn verdere relatie met de onderzoeker.

Men heeft mij ingelicht dat zowel persoonlijke gegevens als gegevens aangaande mijn gezondheid worden verwerkt en bewaard gedurende minstens 20 jaar. Ik stem hiermee in en ben op de hoogte dat ik recht heb op toegang en verbetering van deze gegevens. Aangezien deze gegevens verwerkt worden in het kader van medisch-wetenschappelijke doeleinden, begrijp ik dat de toegang tot mijn gegevens kan uitgesteld worden tot na beëindiging van het onderzoek. Indien ik toegang wil tot mijn gegevens, zal ik mij richten tot de toeziende onderzoeker die verantwoordelijk is voor de verwerking.

Ik begrijp dat auditors, vertegenwoordigers van de opdrachtgever, de Commissie voor Medische Ethiek of bevoegde overheden, mijn gegevens mogelijk willen inspecteren om de verzamelde informatie te controleren. Door dit document te ondertekenen, geef ik toestemming voor deze controle. Bovendien ben ik op de hoogte dat bepaalde gegevens doorgegeven worden aan de opdrachtgever. Ik geef hiervoor mijn toestemming, zelfs indien dit betekent dat mijn gegevens doorgegeven worden aan een land buiten de Europese Unie. Ten alle tijden zal mijn privacy gerespecteerd worden.

Ik ben bereid op vrijwillige basis deel te nemen aan deze studie.

Naam van de vrijwilliger: \_\_\_\_\_

Datum : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_  
dag maand jaar

Ik stem in dat er EEG-scans genomen worden van de hersenen.

Handtekening van de vrijwilliger: \_\_\_\_\_

Ik stem in dat er bijkomende medische consumptie gegevens (bv. voor medicatie, behandelingen door gezondheidsspecialisten) worden verzameld in het kader van aan gezondheidseconomische evaluatie van de therapie.

Handtekening van de vrijwilliger: \_\_\_\_\_

Ik bevestig dat ik de aard, het doel, en de te voorziene effecten van de studie heb uitgelegd aan de bovenvermelde vrijwilliger. De vrijwilliger stemde toe om deel te nemen door zijn/haar persoonlijk gedateerde handtekening te plaatsen.

Naam van de onderzoeker: \_\_\_\_\_

Datum :                    \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_  
                                  dag    maand   jaar

Handtekening van de onderzoeker: \_\_\_\_\_