

PROEFPERSONENINFORMATIE



UNIVERSITEIT VAN AMSTERDAM

'Computer based cognitive flexibility training after stroke and for seniors'.

'Gecomputeriseerde cognitieve flexibiliteitstraining na een beroerte en bij senioren'

Geachte heer/mevrouw,

Wij willen u vragen mee te doen aan het onderzoek ***'Gecomputeriseerde cognitieve flexibiliteitstraining na een beroerte en voor senioren'***. Dit onderzoek is een deel van het 'TrainingsProject Amsterdamse Senioren en Stroke'. In deze brief kunt u lezen waar het onderzoek over gaat. Hebt u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u terecht bij de onderzoekers. Aan het eind van de brief vindt u contactgegevens.

1. Inleiding

Onze hersenen veranderen na een beroerte maar ook als we ouder worden. Deze veranderingen zijn van invloed op de activiteit van de hersenen. U heeft dat misschien zelf gemerkt, bijvoorbeeld doordat uw geheugen minder goed wordt, doordat het moeilijker wordt uw aandacht ergens bij te houden, of doordat het denken langzamer gaat.

In dit onderzoek bekijken we wat de effecten zijn van dagelijkse training van uw hersens. Hiervoor gebruiken we twee verschillende versies van een "hersentrainer". Als u meedoet aan het onderzoek, dan traint u hier 12 weken mee via het internet. U kunt het trainingsprogramma bekijken op de website www.braingymmer.com. Die website is bedoeld voor het algemene publiek. In het TAPASS onderzoek gebruiken we een andere versie, die geschikt is gemaakt voor mensen die een dagje ouder worden, en voor mensen die een beroerte hebben gehad.

Het effect van de training is nog niet eerder onderzocht. We verwachten dat oudere mensen en mensen die een beroerte hebben gehad er veel baat bij zullen hebben, maar dat weten we niet zeker. Het is dus ook mogelijk dat u er geen verbetering van zult ondervinden.

De effecten van de training worden gemeten met een aantal taken die u voor een deel bij de Universiteit van Amsterdam doet, en die u deels zelf thuis op uw eigen computer kunt doen. Daarnaast zullen we u vragen enkele vragenlijsten in te vullen over factoren die van invloed kunnen zijn op uw vooruitgang.

2. Doel van het onderzoek

In dit onderzoek bestuderen we wat van de invloed van hersentraining is op veroudering en het herstel na een beroerte. We zullen de effecten van twee verschillende trainingen onderzoeken.

3. Wat houdt de hersentraining in?

De hersentraining is een dagelijkse training van 12 weken die u thuis op uw eigen computer kunt doen (30 minuten per dag, 5 dagen per week). U doet verschillende computertaken om uw hersenen te trainen.

4. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

Het onderzoek bestaat uit verschillende onderdelen.

- een telefonisch gesprek voor het begin van het onderzoek (30 minuten); dit is nodig om te beoordelen of u een geschikte deelnemer bent voor het onderzoek;

- als u geschikt bent, dan wordt er geloot welke training u krijgt;
- twee bezoeken aan de Universiteit van Amsterdam, waarbij u vragenlijsten krijgt voorgelegd, en taken doet om het denkvermogen te meten (2 x 2.5 uur);
- zes “meetsessies” die u thuis op uw eigen computer kunt uitvoeren, met dezelfde soort vragenlijsten en computertaken om het denkvermogen te meten (6 x 2 tot 2.5 uur);
- een dagelijkse training van 12 weken die u thuis op uw eigen computer kunt uitvoeren (30 minuten per dag, 5 dagen per week);
- na elke dagelijkse training vult u een kort dagboekje in met een paar vragen over uw ervaring met de training. Dit kost niet meer dan 3 minuten.

U krijgt voldoende uitleg en tijd om te oefenen om de computertaken en training goed te kunnen uitvoeren. Ook de andere onderdelen van dit onderzoek zullen mondeling uitgebreid worden uitgelegd.

Ook als u weinig ervaring met computers hebt, kunt u meedoen.

De taken in de meetsessies duren tussen de 5 en 25 minuten.

Het is heel belangrijk dat we deze uitgebreide reeks taken afnemen, omdat de eventuele effecten van de training op vele manieren naar voren kunnen komen.

- Aan de helft van de deelnemers zullen we vragen of we twee keer een MRI hersenscan mogen maken (2 x 1 uur). Dit gebeurt in het Spinoza Centrum in Amsterdam. U ontvangt hierover een aparte informatie-brochure als we u hiervoor uitnodigen. Deelname aan dit MRI-deel van het onderzoek is ook vrijwillig.

5. Wanneer kunt u niet aan dit onderzoek meedoen?

Als u helemaal **niet** overweg kunt met de computer en het internet (zoals het sturen van een mail, het intypen van een internetadres of het volgen van een link), of als u thuis **niet** beschikt over een computer met internetaansluiting, dan kunt u **niet** meedoen met dit onderzoek.

Ook als u een neurologische aandoening heeft anders dan een beroerte (zoals epilepsie, ziekte van Parkinson of ziekte van Alzheimer), of een psychiatrische aandoening (zoals een ernstige depressie of angststoornis), als u kleurenblind bent, of als u sterke slaapmiddelen gebruikt, is het **niet** mogelijk mee te doen aan het onderzoek.

6. Wat betekent deelname voor u?

Als u meedoet aan dit onderzoek, willen wij graag dat u 12 weken beschikbaar bent om vijf keer per week 30 minuten te trainen. We vragen u voor de zekerheid 40 minuten in te plannen zodat u ook voldoende tijd heeft om ongestoord het dagboekje in te vullen. Daarnaast vragen wij of u twee keer naar de Universiteit van Amsterdam (UvA) kunt komen zodat wij de uitleg van de training kunnen geven en een aantal taken met u kunnen uitvoeren. We vragen u naar de UvA te komen omdat we de uitleg van de training aan meerdere deelnemers tegelijk zullen geven, en omdat voor het uitvoeren van de taken een stille ruimte nodig is. Maar, als u niet naar de UvA kunt komen kan eventueel, in overleg, ook op een andere locatie worden afgesproken. In totaal zal dit onderzoek, inclusief de training, maximaal 50 uur van uw tijd vragen, verspreid over vier maanden.

Daarnaast worden drie vragenlijsten over algemeen functioneren, die u zelf invult, ook door een van uw naasten ingevuld. Dit is iemand die u goed kent en u vaak ziet. Dat kan uw echtgenoot / echtgenote zijn, of uw zoon of dochter, of een buurman of buurvrouw die vaak bij u over de vloer komt. Het invullen van de vragenlijsten door uw naaste gebeurt thuis via het internet op twee tijdstippen. Wij zullen deze persoon op deze tijden per email een link naar de vragenlijsten sturen.

7. Wat is meer of anders dan wat u nu al doet?

Tijdens deze training vragen wij u om geen andere hersentrainingen op de computer te volgen. Het onderzoek staat volkomen los van eventuele (medische) behandelingen die u krijgt. Als u patiënt bent, heeft deelname aan het onderzoek geen enkele invloed op de behandeling die u nu al krijgt.

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

Bij deelname aan dit onderzoek zult u een programma volgen met taken die uw hersenen trainen. We verwachten dat deze training het denkvermogen kan verbeteren, maar we weten dit niet zeker. Dit onderzoek zal in totaal 50 uur in beslag nemen verdeeld over 4 maanden. Deze 50 uur bestaat onder andere uit 5 keer per week een half uur trainen voor 12 weken. Er zijn ons geen nadelen bekend van deelname aan dit onderzoek.

9. Wat gebeurt er als u niet wilt deelnemen aan dit onderzoek?

Deelname is vrijwillig. U beslist dus zelf of u meedoet aan het onderzoek. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. 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, mag u zich altijd op een later moment bedenken en stoppen, ook tijdens het onderzoek.

Dit betekent dus dat u op ieder moment en zonder negatieve gevolgen kunt stoppen als u niet verder wilt deelnemen aan het onderzoek. Ook kunt u na afloop van het onderzoek alsnog uw toestemming om gebruik te maken van uw gegevens intrekken. U kunt uw medewerking dus te allen tijde staken. U bent vrij om dit te doen zonder opgave van redenen. Mocht u uw medewerking staken, of achteraf uw toestemming intrekken, dan zullen op uw verzoek uw gegevens worden verwijderd uit onze bestanden en worden vernietigd.

10. Wat gebeurt er als het onderzoek is afgelopen?

Na dit onderzoek kunt u, zolang u dat wilt, gebruik blijven maken van het braingymmer trainingsprogramma. U krijgt een levenslang abonnement op de braingymmer website. Daarnaast ontvangt u, als u daar interesse in heeft, informatie over het gezond houden van uw hersens. U ontvangt geen eigen testresultaten. Wel kunt u na afloop van het gehele onderzoek de algemene (over alle deelnemers gemiddelde) resultaten van het onderzoek ontvangen, als u daar interesse in heeft. De algemene resultaten over de effecten van de training zullen worden gepubliceerd in wetenschappelijke tijdschriften.

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

De commissie verleent aan de verrichter van het onderzoek ontheffing van verzekeringsplicht, gelet op het bepaalde in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Naar het oordeel van de commissie gaat het onderzoek gepaard met geen enkel of verwaarloosbaar risico.

12. Wat gebeurt er met uw gegevens?

Alle persoons- en onderzoeksgegevens blijven volledig vertrouwelijk. De gegevens van onderzoek zullen alleen door de onderzoekers worden gebruikt voor publicatie in wetenschappelijke tijdschriften. Hierbij wordt geen gebruik gemaakt van uw persoonsgegevens, en blijft uw anonimiteit gewaarborgd.

13. Zijn er extra kosten of is er een vergoeding?

Als dank voor uw deelname ontvangt u een klein presentje en krijgt u onbeperkt gratis toegang tot het trainingsprogramma.

Daarnaast ontvangt u, als u daar interesse in heeft, informatie over het gezond houden van uw hersens. Uw reiskosten worden vergoed. Neemt u voor deze vergoeding een kopie van uw paspoort mee!

14. Wie heeft dit onderzoek goedgekeurd?

De Medisch Ethische Toetsingscommissie van het Vrije Universiteit medisch centrum te Amsterdam en de Commissie Ethiek van de Afdeling Psychologie van de Universiteit van Amsterdam hebben dit onderzoek goedgekeurd.

15. Wilt u verder nog iets weten?

Als u nog vragen heeft, dan kunt u contact opnemen met een van de verantwoordelijk onderzoekers:

Prof. dr. Jaap Murre (email: J.M.J.Murre@uva.nl);

Prof. dr. Dick Veltman (e-mail: DJ.Veltman@vumc.nl);

Prof. dr. Richard Ridderinkhof (e-mail: k.r.ridderinkhof@uva.nl)

of met een van de uitvoerend onderzoekers:

Herstel na beroerte:

Renate van de Ven, tel.: 020-5256837, email: R.M.vandeVen@uva.nl, Weesperplein 4, 1018 XA, Amsterdam, kamer 3.18

Senioren:

Jessika Buitenweg, tel.: 020 525 6921, email: J.I.V.Buitenweg@uva.nl, Weesperplein 4, 1018 XA, Amsterdam, kamer 3.05

of met de onafhankelijke arts:

dr. M.C. Visser (Neuroloog VUmc), tel.: 020 4442834 (tracer 721), email: mc.visser@vumc.nl

Uiteraard streven we er in alles naar het onderzoek goed te laten verlopen. Mocht u desondanks klachten hebben dan kunt u zich wenden tot het lid van de Commissie Ethiek van de afdeling Psychologie van de Universiteit van Amsterdam, de heer dr. R.H. Phaf, e-mail:

R.H.Phaf@uva.nl, Weesperplein 4, 1018 XA, Amsterdam, (kamer 3.13)

Met vriendelijke groet,

Renate van de Ven (onderzoekscoördinator CVA)

Jessika Buitenweg (onderzoekscoördinator senioren)

Jaap Murre (verantwoordelijke onderzoeker)

Richard Ridderinkhof (verantwoordelijke onderzoeker)

Dick Veltman (verantwoordelijke onderzoeker)

Bijlagen

- *Algemene brochure medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen*