

Informatiebrief voor potentiële deelnemers (i.c. chronische CVA patiënten) aan de pilot study

Aan:

Hoensbroek,

Kenmerk: ReHab-TOAT JE/CW/HS-05

Betreft: Informatie voor potentiële deelnemers aan het onderzoek “*Ontwikkeling van een technologie-ondersteunde arm-vaardigheidstraining gebaseerd op ‘remote handling’ concepten voor mensen na een beroerte: een haalbaarheidsstudie*” (*Development of a remote handling concept based task-oriented arm training in stroke: a pilot study*)

Geachte heer, mevrouw,

Hierbij ontvangt u nadere informatie over het wetenschappelijk onderzoeksproject: “*Ontwikkeling van een technologie-ondersteunde arm-vaardigheidstraining*”.

Dit onderzoek zal worden uitgevoerd in Adelante revalidatiecentrum te Hoensbroek. Voor dit project zoeken we tien personen met een halfzijdige verlamming ten gevolge van een beroerte. U beslist zelf of u wilt meedoen.

Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Lees daarom deze informatiebrief en de bijgevoegde algemene informatiebrochure rustig door. Bespreek het met uw partner, vrienden of familie. Hebt u na het lezen van de informatie nog vragen, dan kunt u terecht bij ondergetekende. Als u onafhankelijk advies wilt over eventuele deelname, dan kunt u contact opnemen met drs. Charlotte van Laake, onafhankelijk revalidatiearts. De contactinformatie vindt u op pagina 6, onder punt 13.

1. Wat is het doel van het onderzoek?

Mensen die een beroerte hebben gehad, hebben vaak een halfzijdige verlamming. Daardoor kunnen zij hun arm en hand aan één zijde niet of niet goed bewegen. Als mensen met een beroerte revalideren, worden dus ook hun arm en hand getraind. Bij sommige mensen zijn de arm en hand zo ernstig aangedaan dat zij deze niet of nauwelijks kunnen bewegen. Het oefenen van dagelijkse activiteiten met de aangedane arm en hand, zoals bijvoorbeeld eten, drinken, aankleden, tandenpoetsen, boodschappen dragen etc., is hierdoor moeilijk. Op dit moment wordt gewerkt aan technologische mogelijkheden om deze patiënten meer oefenmogelijkheden te bieden. In deze korte studie wordt een van deze technische mogelijkheden onderzocht. Het

gaat daarbij om de orde van grootte van mogelijke effecten die technologie-ondersteunde vaardigheidstraining van de arm en hand kan hebben. Op basis van de resultaten van deze korte studie wordt aansluitend een heel groot onderzoek opgezet naar de effecten van deze training. Onze resultaten kunnen bijdragen aan de verbetering van het behandelaanbod voor mensen met een beroerte.

2. Wat wordt onderzocht?

Momenteel wordt een nieuwe training ontwikkeld die het bewegingsgevoel ondersteunt tijdens arm-handtraining van dagelijkse activiteiten voor mensen na een beroerte. Deze training heet ReHab-TOAT. Het is een behandeling waarin gebruik gemaakt wordt van technologie (zie foto). Deze technologie bestaat uit drie delen: 1) een computerscherm met informatie over de beweging of oefening, 2) een op maat gemaakt trainingsplan voor de armen, 3) een robotarm die uw arm kan helpen bij het bewegen.

De ontwikkeling van deze behandeling is nog in een beginstadium en wordt dan ook nog nergens anders aangeboden.

De robotarm is zo ontwikkeld dat deze langdurig en veilig door iemand gebruikt kan worden zonder dat deze persoon vermoeid of overbelast raakt. Daartoe zijn diverse veiligheidssystemen ingebouwd. Ook 'luistert' de robotarm als het ware naar de beweging die de gebruiker maakt.



In het onderzoek wordt nagegaan of de arm-handvaardigheid van mensen in verschillende fases na een beroerte door taakgericht trainen kan verbeteren. Voor dit onderzoek zijn trainingsprogramma's uitgewerkt voor een aantal vaardigheden, zoals 'het licht aan en uit doen' of 'het eten dat op een bord ligt vasthouden met een vork tijdens het snijden'.

Aan dit onderzoek nemen tien mensen deel. De helft van hen zijn mensen waarbij de beroerte al meer dan een jaar geleden heeft plaats gevonden. De andere helft zijn mensen die de afgelopen weken een beroerte hebben gehad. Beide groepen krijgen hetzelfde trainingsprogramma aangeboden.

3. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

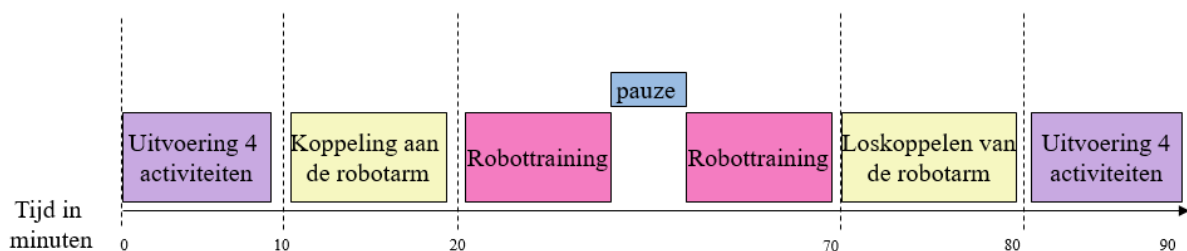
U wordt in de gelegenheid gesteld om wel of niet aan dit onderzoek deel te nemen. In het geval u niet wenst deel te nemen, hoeft u niets te doen. Wij zullen dan geen contact met u opnemen. Dit heeft ook geen consequenties voor de behandeling die u mogelijk nog krijgt.

In het geval dat u wel wenst deel te nemen, kunt u dat kenbaar maken via het bijgevoegde antwoordformulier. Wij zullen dan contact met u opnemen om een afspraak te maken voor een oriënterend gesprek. Tijdens dit gesprek zullen wij u nogmaals alle informatie geven over het onderzoek. U kunt dan ook vragen stellen over alle aspecten van het onderzoek. Alvorens met het daadwerkelijke onderzoek te beginnen, zullen wij u vragen om een toestemmingsformulier in te vullen en te tekenen.

Direct voorafgaande aan alle metingen worden enkele gegevens verzameld uit uw medisch dossier, te weten gegevens over de ernst en plaats van de beroerte en het tijdstip van de beroerte. Daarnaast zullen wij u enkele vragen stellen over uw geboortedatum, geslacht, voorkeurs-hand, thuissituatie (samenwonend, gehuwd, ongehuwd, aantal kinderen), genoten opleiding, hobby's en beroep.

Indien u nog andere therapie ontvangt, zoals bijvoorbeeld fysiotherapie van een therapeut bij u in de buurt, kunt u die gerust blijven ontvangen.

Deelname aan het onderzoek duurt in totaal zes weken, waarbij u wekelijks drie trainingssessies krijgt. Elke trainingssessie duurt ongeveer 1,5 uur en wordt begeleid door een fysiotherapeut of een ergotherapeut. Iedere trainingssessie start met het uitvoeren van een aantal arm-hand activiteiten uit het dagelijkse leven. Vervolgens wordt uw onderarm verbonden met de robotarm, waarna de daadwerkelijke robottraining begint. Hierbij zult u verschillende activiteiten of spelletjes uitvoeren. De robotarm zal uw arm hierbij ondersteunen en eventueel uw armbewegingen corrigeren, makkelijker maken of moeilijker maken. Na een trainingssessie van ongeveer 50 minuten, met tussendoor nog een korte pauze, wordt u weer losgekoppeld van de robotarm. Aansluitend gaat u nog een keer de activiteiten uitvoeren die u aan het begin van de trainingssessie heeft gedaan. De gehele opbouw van één trainingssessie is schematisch weergegeven in onderstaande figuur.



Het totale project heeft een looptijd van zes maanden. Het onderzoek zal plaatsvinden in de maanden december 2019 tot en met april 2020. Dit onderzoek wordt uitgevoerd in Adelante. Het onderzoek wordt uitgevoerd door: mw. drs. J. Elmanowski (onderzoeker Adelante) en mw. drs. C. Wiertz (revalidatiearts in opleiding). Ondergetekende, dr. H. Seelen (onderzoekscoördinator in Adelante Kenniscentrum en universitair hoofddocent aan de vakgroep Revalidatiegeneeskunde van de Universiteit Maastricht) is projectleider van het onderzoek. De revalidatieartsen van de afdeling hersenletselrevalidatie, mw. drs. K. Renders en mw. drs. Z. van Mechelen, zijn op de hoogte van dit onderzoek.

4. Wat wordt er van u verwacht?

Indien u deelneemt aan het onderzoek, volgt u drie trainingssessies per week gedurende een periode van zes weken. Dat zijn dus in totaal achttien trainingssessies.

Een uur na de eerste trainingssessie zal (eenmalig) nog een aantal metingen worden gedaan met behulp van de robotarm. Deze metingen nemen ongeveer 15 minuten extra tijd in beslag. De robot meet hierbij uw bewegingssnelheid, nauwkeurigheid van bewegen en uw armkracht tijdens bewegen.

Daarnaast worden een dag voor de aller eerste trainingssessie (=dag 1) en een dag na de aller laatste trainingssessie (=dag 20) enkele arm-hand testen en twee korte vragenlijsten afgenomen. Deze testen worden standaard in het revalidatiecentrum gebruikt om de arm-hand functie te kunnen beoordelen. In onderstaand overzicht ziet u hoeveel tijd u per dag bezig bent.

Dagen	Activiteit	Benodigde tijd per sessie
Dag 1	Uitvoeren metingen	75 minuten
Dag 2	Trainingssessie 1 + robotarm metingen	165 minuten
Dag 3 – 19	Trainingssessie 2 t/m 18	90 minuten
Dag 20	Uitvoeren metingen	75 minuten

Na de laatste metingen van het onderzoek krijgt u van ons uitleg over uw meetgegevens en mogelijke resultaten. Natuurlijk kunt u ook op elk ander tijdstip aan ons vragen om verdere uitleg te geven.

5. Wat gebeurt er als er tijdens de metingen toevallige bevindingen zijn?

Als er toevallige bevindingen zijn, worden die meegedeeld aan uw verantwoordelijk behandelend arts, die u hierover verder zal informeren. Indien u dit niet wilt, kunt u niet deelnemen aan het onderzoek.

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

Het is mogelijk dat uw arm- en handvaardigheid verbetert door deze training. De metingen geven inzicht in de veranderingen in arm-hand gebruik gedurende de behandeling. Het deelnemen aan de metingen heeft in principe geen nadelige gevolgen. Uw aangedane arm is echter wel verbonden met de robotarm. Deze robotarm kan uw arm helpen en ondersteunen bij het bewegen in bepaalde richtingen. Dat betekent dat de robotarm een kracht op uw eigen arm uitoefent. Deze kracht om te bewegen is niet erg hoog, typisch tussen de 0 en 2 kg, maar wel heel nauwkeurig instelbaar. Het kan zijn dat u met uw hand tegen een object aan stoot, b.v. tegen een kopje op de tafel, of tegen de tafel zelf. Zoals gezegd, zijn de krachten die hierbij spelen laag. U kunt de robotarm altijd zachtjes uit de weg duwen, bijvoorbeeld met uw niet-aangedane hand, als dat nodig mocht zijn. Daarnaast kunnen de bewegingen van uw arm tot enige spiervermoeidheid leiden. Lichte spiervermoeidheid heeft een therapeutisch effect: uw spieren kunnen er mogelijk sterker van worden. Tijdens het onderzoek zullen geregeld rustpauzes ingelast worden om ernstige spiervermoeidheid te voorkomen. De robotarm heeft diverse veiligheidsvoorzieningen waaronder noodknoppen die u zelf kunt bedienen als u de

robot stil wilt zetten. Er is ook altijd een therapeut en een technicus aanwezig als u met de robotarm oefent. Deelname aan dit onderzoek kost u wel extra tijdsinvestering. Ook moet u voor het onderzoek naar Adelante reizen.

7. Wat gebeurt er als u niet wenst deel te nemen aan dit onderzoek?

U beslist zelf of u meedoet aan dit 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 patiënt krijgt u gewoon de behandeling die u anders ook zou krijgen. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en stoppen, ook tijdens het onderzoek. U hoeft daarvoor geen reden op te geven.

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

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten volgens de proefpersonenverzekering van Adelante revalidatiecentrum. De verzekering dekt schade als gevolg van het onderzoek. Dit geldt voor

- schade die een gevolg is van het optreden van een risico waarover u in de schriftelijke informatie bent ingelicht, tenzij het risico zich in ernstiger mate voordoet dan was voorzien of het risico uiterst onwaarschijnlijk was;
- schade aan de gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had deelgenomen;
- schade die het gevolg is van het niet (volledig) nakomen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan nakomelingen, als gevolg van een nadelige inwerking van het onderzoek op u of uw nakomeling;
- bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden: schade die het gevolg is van één van deze behandelmethoden;
- bij onderzoek naar de behandeling van specifieke gezondheidsproblemen: schade die het gevolg is van uitblijvende verbetering of van verslechtering van deze gezondheidsproblemen.

In bijlage 1 vindt u de verzekerde bedragen, de uitzonderingen en de adresgegevens van de verzekeraar.

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

Het onderzoek zal zo nauwkeurig mogelijk volgens plan verlopen. Indien er tussentijds informatie bekend wordt die van invloed kan zijn op uw toestemming, 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.

10. Wat gebeurt er met uw gegevens?

Informatie over de wijze van omgang met uw gegevens vindt u op pagina 12 en 13 in de bijgesloten brochure. De gegevens worden gecodeerd en vertrouwelijk behandeld. De resultaten zullen anoniem beschreven worden. De gecodeerde gegevens zijn ter inzage beschikbaar voor ondergetekende, dr. H. Seelen (projectleider en onderzoekscoördinator verbonden aan Adelante Kenniscentrum en universitair hoofddocent aan de Universiteit van

Maastricht), J. Elmanowski (onderzoeker en fysiotherapeut bij Adelante) en C. Wiertz (onderzoeker en revalidatiearts in opleiding bij Adelante). Vijftien jaar na afloop van het onderzoek zullen alle persoonsgebonden gegevens vernietigd worden. Aan het einde van het onderzoek ontvangt u informatie over de resultaten van het onderzoek.

11. Zijn er extra kosten/is er een vergoeding wanneer u besluit aan dit onderzoek mee te doen?

Er zijn geen extra kosten verbonden aan de deelname aan het onderzoek. Alle reiskosten die u eventueel maakt voor deelname aan het onderzoek worden door ons vergoed. Aan het einde van het onderzoek ontvangt u een kleine attentie van ons (cadeaubon).

12. Welke medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd?

De toetsingscommissie van Maxima Medisch Centrum te Veldhoven en de lokale uitvoerbaarheid-commissie van Adelante hebben dit onderzoek goedgekeurd.

13. Wilt u verder nog iets weten?

Heeft u nog bijkomende vragen over deelname aan dit onderzoek, neemt u dan contact op met J. Elmanowski of C. Wiertz (045-5282398) of met ondergetekende, dr. H. Seelen (045-5282398). Wilt u graag een onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek? Dan kunt u terecht bij een onafhankelijke arts (dr. E. de Klerk, revalidatiearts (045-5282398)). Als er klachten zijn in verband met dit onderzoeksproject, kunt u terecht bij de klachtenfunctionaris van Adelante revalidatiecentrum, (klachtenregeling@adelante-zorggroep.nl. of tel: 045-5282006 of 06-57592519).

14. Bent u geïnteresseerd?

Door middel van deze brief willen wij nagaan of u geïnteresseerd bent om aan dit onderzoek mee te doen. Via het bijgevoegde formulier kunt u kenbaar maken of u bereid bent mee te doen aan dit onderzoek. U kunt dit formulier in bijgevoegde briefomslag sturen naar het secretariaat van Adelante Kenniscentrum, t.a.v. dr. H.A.M. Seelen.

In verband met de planning van het onderzoek, zouden wij het op prijs stellen als u binnen 14 dagen kunt laten weten of u eventueel aan dit onderzoek zou willen deelnemen. Als u heeft aangegeven dat u bereid bent om deel te nemen aan het onderzoek, zal zo spoedig mogelijk contact met u opgenomen worden voor verdere afspraken.

Voorafgaand aan het onderzoek krijgt u nogmaals uitleg over het onderzoek, waarna u een toestemmingsformulier kunt invullen en ondertekenen.

Met vriendelijke groet,

Dr. H. Seelen
Coördinator onderzoek

Adelante Kenniscentrum
Zandbergsweg 111

6432 CC Hoensbroek

tel: 045 5282398