VRIJE UNIVERSITEIT BRUSSEL

INFORMATIEFORMULIER: fMRI onderzoek naar mentale vermoeidheid

Inleiding

Recent is aangetoond dat verlengde cognitieve activiteit (vb. een langdurige taak die veel concentratie vergt) zorgt voor bepaalde veranderingen binnen het brein. Zo gaf bijvoorbeeld een onderzoek van Lim en collega's (2010) aan dat de frontale hersenkwab (= een deel van het brein) minder actief was na een bepaalde cognitieve taak. Om meer inzicht te krijgen in het mechanisme achter deze breinveranderingen, willen wij nagaan wat de invloed is van verschillende verlengde cognitieve activiteiten op de breinactiviteit tijdens het uitvoeren van de verlengde en een daaropvolgende cognitieve taak, alsook op de breindoorbloeding in rust. Hiervoor zal je voor een langdurige tijd plaats nemen in een MRI-scanner (magnetic resonance imaging). Dit is een specifieke beeldvormingstechniek die in staat is om je breinactiviteit na te gaan, alsook de breindoorbloeding. Het doet dit aan de hand van een, voor de gezondheid volledig onschadelijke, elektromagnetische straling. Naast het opvolgen van verschillende zaken in het brein zullen ook enkele andere subjectieve en objectieve metingen opgevolgd worden. Hieronder verstaan we bijvoorbeeld een vragenlijst naar motivatie, hartslag tijdens het uitvoeren van de verlengde cognitieve activiteiten, en dergelijke.

Experiment

Dit experiment werd goedgekeurd door de Commissie Medische Ethiek van het UZ Brussel en de VUB. De experimenten zullen doorgaan in UZ Brussel, Laarbeeklaan 101, 1090 Jette. Getraind personeel (MRI-operator, verplegers en doctorandus inspanningsfysiologie) zal tijdens de testen aanwezig zijn.

Deelname aan het onderzoek vereist dat u 1 maal naar de Vrije Universiteit Brussel (U-residence, General Jacqueslaan 271, 1050 Elsene) en 2 maal naar het UZ Brussel (Kinderziekenhuis, Dikke-Beuklaan 128, 1090 Jette) komt, telkens met minstens 5 dagen tussen en steeds op hetzelfde moment van de dag. De eerste keer dat u komt zal er een familiarisatie plaatsvinden, dit wil zeggen dat de eerste trial een 'oefentrial' is en u eens helemaal het protocol zal doorlopen om u op die manier te laten wennen aan het onderzoek en ook leereffecten te vermijden. De eerste trial zal dan gevolgd worden door 2 experimentele trials (dit is het echte onderzoek, zoals hieronder besproken). Een trial zal ongeveer 1u 30min in beslag nemen en is opgebouwd uit drie delen, een eerste korte cognitieve test (6 min Go-NoGo taak), gevolgd door een lange cognitieve taak (éénmaal een 50 min Stroop taak, de andere maal 50 min naar documentaires kijken), die dan meteen gevolgd wordt door opnieuw dezelfde korte cognitieve test als in het begin (6 min Go-NoGo taak). Tijdens de Go-NoGo taak gaat u steeds 2 zaken te zien krijgen op het scherm: een figuur (driehoek of vierkant) en een pijl (naar links of naar rechts). De figuur geeft aan of je mag reageren, de pijl geeft aan wat je mag reageren als je mag reageren. Bij het vierkant moet je zo

snel mogelijk reageren op de pijl die ernaast staat met de respectievelijke pijl op het toetsenbord, bij het verschijnen van de driehoek mag je niet reageren, en wacht je op de volgende stimulus. De Stroop taak houdt in dat u telkens een woord (blauw, groen, geel of rood) zal zien verschijnen op het computerscherm en dat woord zal steeds in andere kleur gekleurd zijn dan de betekenis van het woord zelf, hierbij is het de bedoeling dat u de betekenis van het woord negeert en telkens aangeeft in welke kleur het woord gekleurd is. Vooraleer aan deze reeks taken te beginnen zullen eerst enkele basismetingen worden afgenomen: lichaamsgewicht, lichaamslengte, verschillende subjectieve schalen om een idee te krijgen over het gemoed. Er zullen ook verschillende electrodes worden gemonteerd om zo uw hart activiteit bij te houden via ECG. Hierna zal u plaatsnemen in de MRI en zal de eerste cognitieve test (Go-NoGo test) plaatsvinden, deze zal ongeveer 6 min duren. Tijdens deze taak is het de bedoeling dat u zo snel mogelijk reageert en zo weinig mogelijk fouten maakt. Na deze cognitieve test zal u onmiddellijk de langdurige taak (Stroop taak of documentaire) aanvatten. Na deze 50 min zal u opnieuw dezelfde cognitieve test (6 min) uitvoeren (Go-NoGo test) als bij het begin. Vervolgens zullen de basismetingen en subjectieve schalen nog eens worden afgenomen en is het protocol volledig afgewerkt.

MRI protocol: Het MRI protocol zal doorgaan in het UZ Brussel (MRI 3, zone F, niveau -1). Het MRI protocol bestaat uit een snelle anatomische scan (~6min) zodat alle daaropvolgende scans gepositioneerd kunnen worden. Daarna zullen simultaan een BOLD (Blood Oxygen Level Dependent) scan en en ASL (Arterial Spin Labeling) scan genomen worden tijdens het uitvoeren van de Stroop taak en Go-NoGo taak. Deze BOLD/ASL scan zal ons in staat stellen om de breinactivatie en doorbloeding van de hersenen tijdens de taken in beeld te brengen

Belangrijk

De dag **voor** de experimentele trials mag u geen zware inspanning doen (lange trainingen, trainingen met intensief karakter). U mag **de avond voor** en **de ochtend** van de experimentele trial ook geen koffie, cola, thee, energiedrankjes of andere cafeïne bevattende producten gebruiken. De avond voor en de ochtend van elke trial vragen wij u ook om steeds dezelfde maaltijd te nuttigen. U mag tijdens het verloop van de experimenten ook geen geneesmiddelen gebruiken. Als u medicijnen inneemt moet u dit melden aan de onderzoekers, zodat met u kan worden besproken of uw deelname aan het experiment kan verder gaan.

Andere exclusiecriteria zijn:

- Ziekte (neurologisch, cardiovasculair, gastro-intestinaal, musculoskeletaal, etc.)
- Mentale/psychische aandoening (depressie, burn-out etc.)
- Kleurenblindheid
- Niet-MRI compatibele implantaten in het lichaam (pacemaker, stents, neurostimulator, medicatie-pomp, cochleair implantaat, metalen tandbeugel/tandprotheses, etc.)
- Linkshandigheid

De resultaten worden vertrouwelijk behandeld, in overeenstemming met de Belgische Wetgeving op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van 8 december 1992 en de wet op de patiënten rechten van 22 augustus 2002. Indien u dit wenst zal u toegang krijgen tot uw eigen verzamelde gegevens. Elk onjuist gegeven kan op uw verzoek verbeterd worden. Al de gegevens, die

verzameld worden, zijn strikt vertrouwelijk en vallen onder het medisch beroepsgeheim. De wetenschappelijke verwerking gebeurt op anonieme wijze.

De MRI-beelden die gemaakt worden tijdens uw deelname aan dit experiment zullen opgeslagen worden voor vier jaar om geraadpleegd te kunnen worden voor analyses en/of auditing. Deze beelden zullen ook bekeken worden door een radioloog. Indien tijdens de trials enige abnormaliteiten in het brein worden waargenomen, zal dit doorgegeven worden aan uw huisarts die vervolgens contact zal opnemen met u, tenzij u dit uitdrukkelijk weigert. Gelieve dit aan te geven aan het einde van dit toestemmingsformulier.

Verantwoordelijkheid van de deelnemer

Als deelnemer bent u verplicht om juiste informatie met betrekking tot uw gezondheidsstatus te geven aan de onderzoeksleider. Tijdens de test moet u ongewone lichamelijke gewaarwordingen onmiddellijk meedelen aan de proefleider. U verklaart hierbij ons alle nodige en nuttige informatie te hebben bezorgd in verband met uw gezondheidstoestand. U dient niet te betalen voor de uitgevoerde onderzoeken.

Risico's en ongemakken

Dit onderzoek veroorzaakt geen enkele vorm van straling. Het berust enkel op magnetische velden. MRI is geen pijnlijk onderzoek en veroorzaakt ook geen risico.

Vrijwillige deelname

Er wordt geen vergoeding voorzien voor deelname aan dit experiment.

Eens de experimentele periode ten einde is zullen de deelnemers op de hoogte gebracht worden van hun resultaten.

Uw goedkeuring om aan deze studie deel te nemen werd gegeven in volledige vrijheid. Het staat u vrij uw deelname aan het onderzoek te stoppen indien u dit nodig of wenselijk acht.

Uw deelname aan de studie is verzekerd zoals bepaald door de wet van 7 mei 2004 op de experimenten.
De opdrachtgever is, ook indien er geen sprake is van fout, aansprakelijk voor de schade die u als deelnemer - of in geval van overlijden uw rechthebbenden - oplopen en die rechtstreeks of onrechtstreeks te wijten is aan de deelname aan deze studie. Hiervoor heeft de opdrachtgever een verzekeringscontract afgesloten (Ethias, burgerlijke aansprakelijkheidspolis nr. 45.147.458, Zetel voor Vlaanderen, Prins-Bisschopssingel 73, 3500 Hasselt). U dient geen fout aan te tonen en bij schade als gevolg van deelname aan het onderzoek moet u de onderzoeker dadelijk op de hoogte brengen.

Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG)

De gegevens zullen verwerkt worden volgens de principes die de nieuwe Europese Algemene Verordening omtrent Gegevensbescherming (AVG), die sinds 25 mei 2018 van kracht is, oplegt. In het kader van het onderzoek waar u aan deelneemt, worden persoonsgegevens van u verzameld. Wij – Manon Roose en Jelle Habay - zijn verantwoordelijk voor de correcte verwerking en de informatieplicht die daarmee gepaard gaat. Daarom vragen wij graag uw aandacht dat wij identificatiegegevens, persoonlijke kenmerken, fysieke gegevens en gegevens betreffende de gezondheid van u verzamelen. Uiteraard mogen wij uw persoonsgegevens enkel gebruiken voor de wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden die beschreven staan in het formulier voor geïnformeerde toestemming. Het kan dat uw gegevens worden ingekeken die zich in landen bevinden die op het vlak van wettelijke bescherming van gegevens niet dezelfde normen gebruiken als de EU. In dat geval verbinden wij er ons toe om de voorwaarden van de Europese en de Belgische wetgeving rond de bescherming van persoonsgegevens te laten respecteren. Vervolgens geven wij u graag nog mee dat, conform de relevante wetgeving, de gegevens die als deel van het onderzoek werden gedurende minstens 25 jaar worden bewaard. Al deze data zal worden opgeslagen op een paswoord-beveiligde universiteitscloud (VUB-OneDrive) op een paswoord-beveiligde computer. Alle manuele documenten en geschreven data zullen worden opgeslagen in een afgesloten archiefkast. Een exclusieve identiteitscode zal worden voorzien voor elke participant zodat de identiteit van het individu enkel nog kenbaar zal zijn voor het onderzoeksteam. Alle persoonlijke gegevens, waaronder ook gezondheidsvragenlijsten en ondertekende toestemmingsformulieren, zullen vernietigd worden binnen de 12 maanden na het beëindigen van de studie. Volgens de AVG hebt u een aantal rechten rond de verwerking van uw gegevens. Indien u hierover verdere vragen hebt, kan u hiervoor steeds terecht bij de functionaris voor gegevensbescherming van de VUB: dpo@vub.be. Tot slot heeft u ook recht om een klacht in te dienen over hoe uw informatie wordt behandeld. Dit kan u doen bij de Belgische toezichthoudende instantie die verantwoordelijk is voor het handhaven van de wetgeving rond gegevensbescherming:
Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)
Drukpersstraat 35, 1000 Brussel
Tel. +32 2 274 48 00
e-mail: contact@apd-gba.be
Website: www.gegevensbeschermingsautoriteit.be

Indien u vragen hebt kan u steeds contact opnemen met:
Dra. Manon Roose of Drs. Jelle Habay
Vrije Universiteit Brussel, Fac. LK, Onderzoeksgroep Menselijke Fysiologie
Pleinlaan 2, 1050 Brussel – België
Tel.: 02/629.22.22
E-mail: **manon.marie.roose@vub.be** of **jelle.habay@vub.be**

Verklaring

1. Hebt u het informatieformulier voor de deelnemer gelezen ? JA/NEE

2. Hebt u de mogelijkheid gehad om vragen te stellen over de studie ? JA/NEE

3. Hebt u genoeg antwoorden gekregen op uw vragen ? JA/NEE

4. Hebt u genoeg informatie ontvangen over de studie ? JA/NEE

5. Begrijpt u dat u vrij bent om de studie stop te zetten
   → op elk moment ? JA/NEE
   → zonder verantwoording te moeten geven voor stopzetting ? JA/NEE
   → zonder dat dit uw verdere medische opvolging zal beïnvloeden ? JA/NEE

6. Geeft u de onderzoekers de toestemming om uw gegevens in een deelnemersbestand op te nemen ? JA/NEE

7. Geeft u de onderzoekers de toestemming om uw gegevens te gebruiken voor de optimalisatie van methodologie en publicatiedoeleinden ? JA/NEE

8. Begrijpt u dat u inzage heeft in dit gegevensbestand en eventuele aanpassingen hiervan kan vragen ? JA/NEE

9. Gaat u akkoord om deel te nemen aan deze studie ? JA/NEE

Ik heb kennis genomen van de risico's en ongemakken die tijdens en na de tests kunnen optreden.
Ik verklaar bovendien geen geneesmiddelen te nemen.
Gelet op voorgaande bemerkingen, verklaar ik mij kandidaat voor deelname aan deze studie.

Naam & voornaam:

Handtekening deelnemer **Handtekening onderzoeker**

Datum:

Bij eender welke vraag of opmerking kan U tijdens het verloop van het experiment terecht bij de volgende personen of het volgende telefoonnummer: +32 473351780 (Jelle) +32 0405163791 (Manon)

Ik, ondergetekende onderzoeker/bevoegde onderzoeksmedewerker, verklaar de benodigde informatie inzake deze studie mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben verstrekt. Ik bevestig dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen tot deelname aan de studie en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden. Ik bevestig dat ik werk in overeenstemming met de ethische beginselen zoals vermeld in de laatste versie van de "verklaring van Helsinki", de "Goede klinische praktijk" en de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Prof dr Bruno Tassignon bruno.tassignon@vub.be
Prof dr Bart Roelands bart.roelands@vub.be
Prof dr Huber Raeymaekers hubert.raeymaekers@uzbrussel.be
Prof dr Johan De Mey johan.demey@uzbrussel.be
Drs Jelle Habay jelle.habay@vub.be
Dra Manon Roose manon.marie.roose@vub.be

VRIJE UNIVERSITEIT BRUSSEL
Faculteit Lichamelijke Opvoeding en Kinesitherapie
Onderzoeksgroep Menselijke Fysiologie
Pleinlaan 2-1050 Brussel
02-629 22 22