



Datum: 31-03-2017

Versie: 3

Betreft: Informatiebrief voor deelnemers aan het onderzoek "TRANS-ID Herstel: monitoren van stemming tijdens psychologische behandeling"

Geachte heer/mevrouw,

Met deze brief willen we u informeren over een medisch wetenschappelijk onderzoek (TRANS-ID Herstel) van het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG) en u uitnodigen om deel te nemen. 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 eventueel ook met uw partner, vrienden of familie.

1. Wat is het doel van het onderzoek?

Veel mensen herstellen van depressieve klachten, maar niet iedereen. Daarom is het belangrijk om te begrijpen wat herstel van depressieve klachten in gang zet. In dit onderzoek willen we het veranderingsproces van mensen die psychologische behandeling krijgen voor depressieve klachten heel nauwkeurig in kaart brengen. Het doel van dit onderzoek is om na te gaan of (1) het monitoren van dagelijkse ervaringen, hartslag en beweging, voor, tijdens en na behandeling nieuwe inzichten geeft in hoe stemmingsklachten herstellen, (2) mensen het behulpzaam vinden om dagelijkse ervaringen bij te houden tijdens psychologische behandeling.

2. Wat houdt het onderzoek precies in?

In dit onderzoek worden dagelijkse ervaringen gemeten via vragen op de mobiele telefoon en worden hartslag en beweging met sensoren gemeten voor, tijdens en na psychologische behandeling voor depressieve klachten. Het onderzoek duurt in totaal 12 maanden. Het onderzoek bestaat uit het invullen van vragenlijsten, een introductie-afspraken met de onderzoeker, 5 keer per dag invullen van vragen via de mobiele telefoon, 2 keer per dag meten van uw eigen hartslag (4 maanden lang), dragen van een bewegingsmeter (4 maanden lang), invullen van wekelijkse vragen via de mobiele telefoon (6 maanden lang), een evaluatie afspraak met de onderzoeker, en invullen van een maandelijkse vragenlijst (6 maanden). Het onderzoek staat los van de behandeling die u ontvangt en heeft geen invloed op uw behandeling. Meer informatie vindt u hieronder. Een stroomschema van het onderzoek is bijgevoegd als bijlage bij de brief.

3. Wat wordt er van u verwacht?

- U krijgt via een email een link naar een vragenlijst die u invult voorafgaand aan de eerste afspraak met de onderzoeker. Als u geen computer heeft, dan krijgt u een papieren vragenlijst toegestuurd per post. De lijst kost maximaal een uur om in te vullen.
- Tijdens een eerste afspraak (bij het UMCG of bij u thuis) van ongeveer 2 uur wordt er nogmaals gekeken of u inderdaad in aanmerking komt voor het onderzoek. Ook krijgt u uitleg over de dagboekvragenlijst, de hartslag- en bewegingsmetingen, en eventueel over het gebruik van een iPhone. Daarnaast kunt u samen met de onderzoeker een eigen vraag voor het dagboek bedenken.
- U wordt gevraagd 4 maanden lang 5 keer per dag een korte dagboekvragenlijst in te vullen via uw mobiele telefoon. U start hiermee voordat uw behandeling begint. U ontvangt 5 keer per dag een sms op uw mobiele telefoon met een link naar de dagboeklijst. Deze bestaat uit vragen over uw stemming, activiteiten en omstandigheden. Het kost ongeveer 2 minuten om de dagboeklijst in te vullen (totaal per dag: 10 minuten).
- U wordt gevraagd om een bewegingsmeter om uw pols te dragen die uw bewegingspatroon meet (zie bijgevoegde afbeelding). Dit doet u tijdens dezelfde periode als het dagboekonderzoek (totaal 4 maanden). U kunt met het polshorloge douchen en slapen.
- U wordt gevraagd twee keer per dag uw hartslag te meten met een hartslagmeter die u mee naar huis krijgt (zie bijgevoegde afbeelding). Deze draagt u twee keer per dag gedurende 5 minuten op uw borst: 's ochtends direct na het opstaan en 's avonds vlak voor het slapen gaan. Om de hartslag goed te kunnen meten wordt u gevraagd op de rand van het bed te gaan zitten tijdens de hartslagmeting. Voor het meten van uw hartslag heeft u een Apple iPhone nodig. Mocht u geen iPhone hebben, dan kunt u er kosteloos één lenen.
- U wordt gevraagd 1 keer per week vragen in te vullen over depressieve klachten via uw mobiele telefoon (totaal per week: 5 minuten). Dit doet u op dezelfde manier en tijdens dezelfde periode als de dagboeklijsten, plus 2 maanden daaropvolgend (totaal 6 maanden) voor het geval uw klachten later opknappen.
- Na deze eerste 4 maanden van het onderzoek vindt er een gesprek met een onderzoeker (bij het UMCG of bij u thuis) plaats. We bespreken met u de veranderingen in uw dagelijks leven die mogelijk invloed hadden op uw stemming. Als u wilt, kunt u inzage krijgen in de metingen die u heeft verricht in de vorm van een persoonlijk rapport. Ook levert u de hartslagmeter en het polshorloge in.
- U wordt gevraagd om de laatste 6 maanden van het onderzoek een maandelijkse vragenlijst (totaal per maand: 2 minuten) in te vullen op uw computer of op papier.
- Wij vragen u of u toestemt dat uw behandelaar geïnformeerd wordt over uw deelname aan dit onderzoek.
- Wij vragen u of u toestemt dat u en uw behandelaar of huisarts geïnformeerd worden als er bij toeval voor u persoonlijk medisch relevante informatie (bijvoorbeeld een afwijkend

hartritmepatroon) in uw gegevens wordt aangetroffen. Uw behandelaar heeft *geen* inzicht in de metingen die u voor het onderzoek doet.

- Wij vragen u of u toestemt dat wij mogen nagaan bij uw behandelaar welk type behandeling u gaat starten.
- Wij vragen u of u toestemt dat wij aan de hand van uw gecodeerde data en die van anderen wetenschappelijke artikelen mogen publiceren. De resultaten in deze artikelen worden niet herleidbaar tot uw persoon beschreven.

4. Wanneer kunt u meedoen aan dit onderzoek?

- Als u momenteel depressieve klachten heeft
- Als uw klachten niet chronisch zijn
- Als u in de nabije toekomst een psychologische behandeling gaat starten
- Als u geen manische of psychotische klachten heeft
- Als u kunt omgaan met een smartphone. Als u geen smartphone heeft, kan er een smartphone voor de duur van het onderzoek kosteloos aan u worden uitgeleend.

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

Een nadeel aan deelname is de tijd die het kost om de vragenlijsten in te vullen en uw eigen hartslag te meten. Daarentegen kan het dagelijks bijhouden van uw ervaringen u mogelijk meer bewust maken van uw stemming en factoren die daarmee samenhangen. Een voordeel van deelname is ook dat de unieke opzet van deze studie het mogelijk maakt om persoons-specifieke processen in kaart te brengen. Na afloop van het onderzoek kunt u uw persoonlijke resultaten inzien die u inzicht geven in hoe uw stemming en activiteiten verliep tijdens de onderzoeksperiode.

6. 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 ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd tijdens het onderzoek bedenken en toch stoppen. Als u tussentijds wil stoppen, willen wij de tot dan toe verzamelde gegevens graag gebruiken en bewaren. Mocht u het hier niet mee eens zijn, dan zullen wij uw wensen uiteraard respecteren en uw gegevens vernietigen.

7. Wat gebeurt er met uw gegevens?

De gegevens die u invult op uw mobiele telefoon worden getransporteerd via het Roqua software-systeem. Dit systeem voldoet aan alle regels voor privacy en beveiliging van persoonsgegevens. Alle gegevens die wij verzamelen worden aan de start van het onderzoek gecodeerd verwerkt en bewaard, dat wil zeggen dat ze niet herleidbaar tot uw persoon worden opgeslagen. Alleen de leden van het onderzoeksteam hebben toegang tot uw gegevens, zorgverleners niet. Wij zullen uw gecodeerde gegevens maximaal 15 jaar bewaren.

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

De medisch-ethische toetsingscommissie van het Universitair Medisch Centrum Groningen heeft dit onderzoek goedgekeurd. Omdat er geen risico verbonden is aan deelname aan dit

wetenschappelijk onderzoek heeft deze commissie ontheffing van de verzekeringsplicht verleend.

9. Is er een vergoeding wanneer u besluit aan dit onderzoek mee te doen?

U krijgt een vergoeding voor deelname welke kan oplopen tot €250,-, afhankelijk van de hoeveelheid dagboekvragen, wekelijkse vragen, en maandelijkse vragen u invult.

10. Wilt u verder nog iets weten?

Als u vragen heeft, kunt u contact opnemen met Drs. Marieke Helmich (050-3613864; herstel@transid.nl) of de projectleider Dr. Evelien Snippe (050-3612054; e.snippe01@umcg.nl). Als u vragen heeft over de hartslag- of bewegingssensor, kunt u contact opnemen met Drs. Yoram Kunkels (050-3613864; hartslag@transid.nl). Wilt u graag een onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek? Dan kunt u terecht bij een onafhankelijk deskundige: (Dr. M.K. de Boer; tel. 050-3610930).

11. Hoe kunt u deelnemen aan dit onderzoek?

We zouden het zeer op prijs stellen als u binnen 14 dagen wilt beslissen of u deel wilt nemen aan dit onderzoek. Zou u het ondertekende toestemmingsformulier middels de bijgesloten antwoordenvelop zo snel mogelijk willen terugsturen? Een postzegel is niet nodig. Als wij alle gegevens van u hebben ontvangen, dan nemen wij contact met u op.

Wij willen u bij voorbaat hartelijk danken voor uw medewerking.

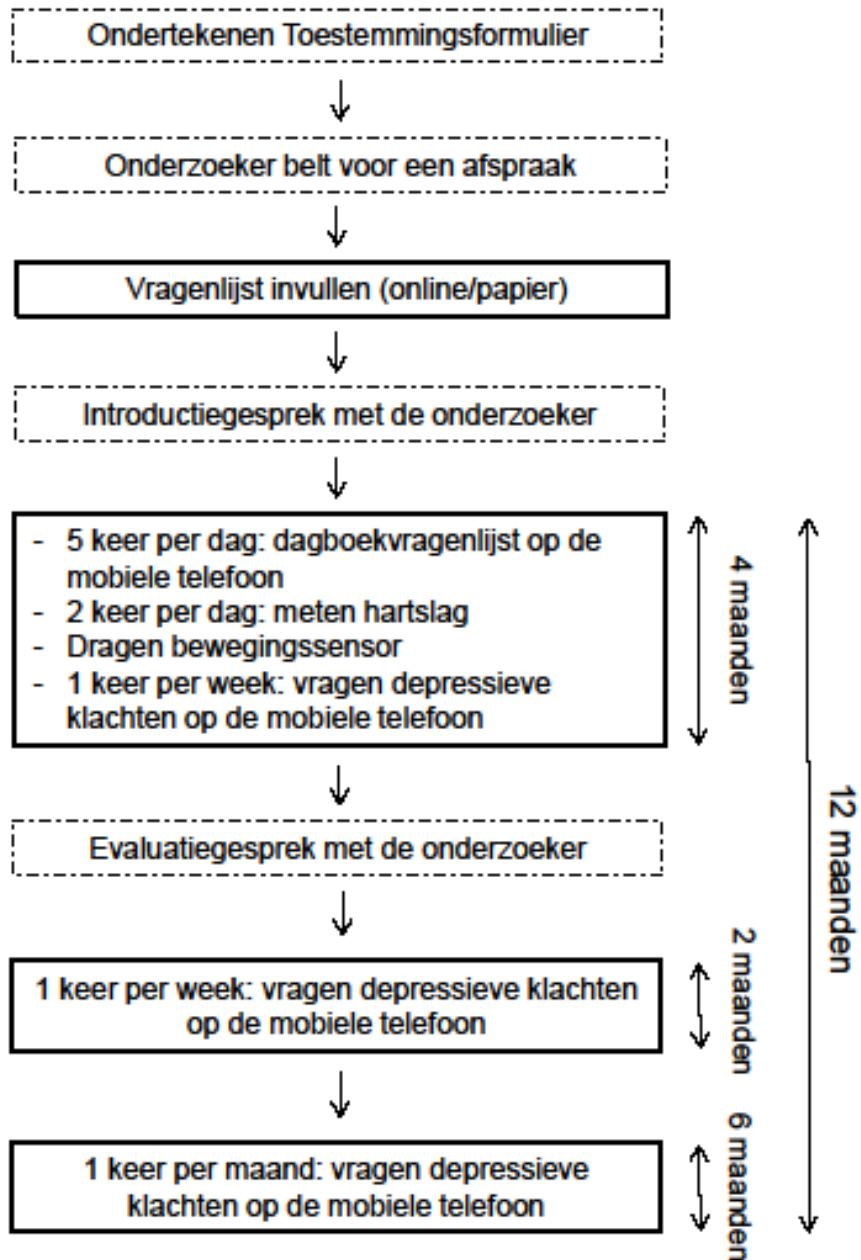
Met vriendelijke groet,

Drs. Marieke Helmich, onderzoeker
Drs. Yoram Kunkels, onderzoeker
Dr. Evelien Snippe, projectleider
Prof. Marieke Wichers, hoofdonderzoeker

12. Bijlagen:

- Toestemmingsformulier
- Stroomschema onderzoek
- Afbeelding van de hartslag- en bewegingssensors

Stroomschema TRANS-ID Herstel



AFBEELDING HARTSLAG- EN BEWEGINGSENSOR



Figuur 1: De Cortrium C3 (boven) in vergelijking met een alledaags object (een pen).



Figuur 2: De Camntech MotionWatch 8® accelerometer (boven) in vergelijking met een alledaags object (een pen).