

Titel van het onderzoek

Zelfzorgtraining bij patiënten met post Covid

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Het is erg moeilijk om te gaan met ernstige en chronische Post Covid-klachten. Om daarbij te helpen, werkt de Universiteit Twente aan een wetenschappelijk onderzoek naar een korte zelfzorg training. Er wordt gekeken of je door het uitvoeren van oefeningen zelf klachten kan verminderen. Het uitgangspunt daarbij is met 'denkoefeningen' op zoek te gaan naar positieve gevoelens, jezelf gelukkiger voelen en minder stil te staan bij negatieve gevoelens door het leven met Post Covid. Op zoek naar verbetering van kwaliteit van leven dus.

Wij nodigen u vriendelijk uit om aan dit onderzoek mee te doen. In deze brief vindt u meer informatie over het onderzoek. Heeft u na het lezen van deze informatie nog vragen? Dan kunt u terecht bij de onderzoeker. De contactgegevens vindt u aan het eind van deze brief.

1. Wat is het doel van het onderzoek?

Het doel van dit onderzoek is om te onderzoeken of een training in het ervaren van positieve gevoelens (gelukkig voelen) en minder stilstaan bij negatieve gevoelens kan helpen met het omgaan met het leven met Post Covid. Dit onderzoek kijkt of de oefeningen van deze training voor mensen met Post Covid uit te voeren zijn en mogelijk kunnen helpen bij het verminderen van de klachten.

Een grote groep patiënten blijft na Covid-19 langdurige klachten houden. Deze klachten worden Post Covid genoemd. Naast behandelingen door artsen (zoals met medicijnen), zouden andere behandelingen, zoals een training in het (voor een deel) leren omgaan met de klachten, mogelijk ook kunnen helpen. Met dit onderzoek wordt onderzocht of en hoe in de toekomst met zo'n andere behandeling, en de oefeningen die daarbij horen, patiënten geholpen worden bij het omgaan van Post Covid-klachten.

2. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

Dit onderzoek bestaat uit het thuis volgen van een training uit een werkboek en het invullen van 3 digitale vragenlijsten. De training duurt 2 weken. U wordt gevraagd om iedere dag een korte denkoefening te maken. Deze oefeningen duren 10 tot 15 minuten per dag. Dat kan langer duren als u een pauze wil nemen. U kunt de oefeningen doen wanneer u wil. Ze gaan over het stilstaan bij kleine prettige ervaringen van de dag, over sterke kanten die u bezit, over vriendelijkheid, en over relaties met mensen waar u om geeft. Het gaat dus om denkoefeningen.

Met vragenlijsten en een interview onderzoeken we de haalbaarheid van de training. De vragenlijsten gaan over de klachten die u heeft en hoe u zich voelt. Daarnaast wordt gevraagd wat u van de training vond. De vragenlijsten worden ingevuld voor de training, een dag na de training, en 1 maand daarna. Tussen de 2^e en 3^e vragenlijst in wordt u ook uitgenodigd voor een interview die gaat over hoe u de training heeft ervaren. Het interview is niet verplicht, u bepaalt zelf of u hieraan wil deelnemen.

Dit onderzoek wordt uitgevoerd met goedkeuring van de Vermoeidheidkliniek. Voor deze goedkeuring is dit onderzoek voorgelegd aan een patiëntpanel. Het is belangrijk te weten dat meedoen aan die onderzoek niet automatisch betekent dat u door de kliniek behandeld wordt. De behandeling van de kliniek staat los van dit onderzoek. Als u hierover vragen heeft, kunt u contact opnemen met de kliniek. Ook geeft deelname aan dit onderzoek geen garanties voor herstel van Post Covid. Dat is niet waar deze training voor is bedoeld. Maar wij verwachten wel dat veel patiënten door deze training geholpen kunnen worden bij het omgaan met bepaalde klachten en met het prettiger ervaren van het leven.

3. Wat wordt er van u verwacht?

Als u besluit om mee te doen aan dit onderzoek, vragen wij u 3 vragenlijsten in te vullen. Het invullen van de vragenlijsten duurt per keer 20 of 35 minuten. Daarnaast vragen wij u 2 weken 1 keer per dag de training te volgen. Het is belangrijk dat u zoveel mogelijk de oefeningen van de training volgt. U wordt ook uitgenodigd voor een interview. Het interview duurt ongeveer 30 minuten en is niet verplicht.

De training duurt ongeveer 2 weken. Voor de training krijgt u een papieren werkboek met oefeningen. U wordt gevraagd om 12 dagen lang verschillende denkoefeningen uit te voeren. De oefeningen gaan over nadenken over positieve gedachtes en gevoelens. Een voorbeeld van een oefening is: nadenken over waar u goed in bent (wat uw sterke kanten zijn). De oefeningen zijn opgedeeld in 4 verschillende onderdelen. Voor 3 onderdelen herhaalt u 3 dagen dezelfde oefening. 1 onderdeel bestaat uit 3 verschillende oefeningen met elke dag een andere oefening.

Elk onderdeel duurt 3 dagen lang en 10 tot 15 minuten per dag. Als u daar meer tijd voor nodig heeft, kan dat. Bijvoorbeeld als u moeite heeft met concentreren. Het is belangrijk dat u een tempo volgt dat voor u goed voelt. U kunt de oefeningen thuis uitvoeren op een moment dat voor u het beste werkt.

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

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is geheel 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 u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en stoppen. Ook tijdens de training of bij de vragenlijsten. U hoeft geen reden te geven waarom u wilt stoppen.

Wel of niet meedoen aan dit onderzoek heeft geen invloed op verdere beslissingen over behandeling door de kliniek.

5. Wat gebeurt er met uw gegevens?

Voor dit onderzoek worden sommige persoonsgegevens gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, e-mailadres, en huisadres. Deze worden alleen gebruikt om met u in contact te komen en blijven.

Met de vragenlijsten wordt gevraagd naar bepaalde klachten die u ervaart en hoe het met u gaat. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van deze gegevens is nodig om de vragen die in dit onderzoek gesteld worden te kunnen beantwoorden. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens uw toestemming.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig en lokaal opgeborgen bij de Universiteit Twente.

De gegevens in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn niet naar u te herleiden. De resultaten van dit onderzoek worden mogelijk gedeeld met andere onderzoekers voor het doen van vervolgonderzoek. Ook deze gegevens zijn niet naar u te herleiden.

Bewaartermijn gegevens

Uw gegevens moeten 10 jaar worden bewaard door de Universiteit Twente. Hierna worden de gegevens vernietigd.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw gegevens altijd weer intrekken. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt voor het onderzoek.

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekers. De contactgegevens vindt u aan het eind van deze brief.

6. Zijn er extra kosten of krijgt u een vergoeding wanneer u besluit aan dit onderzoek mee te doen?

U krijgt geen vergoeding voor deelname aan het onderzoek en u maakt geen extra kosten.

7. Door wie is dit onderzoek goedgekeurd?

De Ethische Commissie van de Universiteit Twente (faculteit BMS) heeft goedkeuring gegeven om dit onderzoek uit te voeren.

8. Wilt u verder nog iets weten?

Wanneer u na het lezen van deze informatie of tijdens deelname aan dit onderzoek vragen heeft kunt u contact opnemen met de onderzoeker:

Gerko Schaap

E-mail: g.schaap@utwente.nl

Telefoon: 06 52 55 97 85

Indien u na zorgvuldige overweging besluit deel te nemen aan dit wetenschappelijk onderzoek, dan vragen we u om het toestemmingsformulier te ondertekenen dat met deze informatiebrief is meegestuurd. Dit formulier vindt u in de link bij de e-mail.

Met vriendelijke groet,

Gerko Schaap, onderzoeker Universiteit Twente

Prof. dr. Harald. E. Vonkeman, reumatoloog-onderzoeker Medisch Spectrum Twente
en Universiteit Twente