

APPENDIX XII

PATIENTINFORMATIE EN -TOESTEMMINGSVERKLARING GECONTROLEERDE NEDERLANDSE CAN DO TRAINING STUDIE

Onderzoek naar de effectiviteit van een Nederlands Can Do Training (CDT) programma bij mensen met relapsing-remitting (RR) multipale sclerose (MS).

Geachte heer, mevrouw,

De gecontroleerde Nederlandse CDT Studie is een onderzoek naar de effecten van een CDT programma voor mensen met RRMS. Neem rustig de tijd om deze patiënteninformatie door te lezen en te besluiten of u wel of niet wilt deelnemen.

Self-efficacy en autonomie

De klachten en beperkingen als gevolg van MS beperken vaak de zelfredzaamheid. Door de negatieve ervaringen die daar mee gepaard gaan verliezen velen hun autonomie en het vertrouwen in het eigen kunnen (self-efficacy). Dit verlies gaat gepaard met een vermindering van de kwaliteit van leven en kan ertoe leiden dat mensen met MS het zicht op de eigen mogelijkheden kwijt raken. Zo ontstaat een vicieuze cirkel en raken nog aanwezige potenties geheel verloren. De partners/mantelzorgers van de mensen met MS ondervinden ook de gevolgen hiervan. Vermindering van self-efficacy en autonomie vertaalt zich vaak in een meer intensieve belasting van of een oneigenlijk beroep op partners / mantelzorgers.

Can Do Training

Can Do Training (CDT) is een intensieve vorm van training door een multidisciplinair team dat mensen met MS in staat moeten stellen om de eigen mogelijkheden te herontdekken. Daartoe dragen bij een veilige omgeving waarin vrijelijk geëxperimenteerd kan worden, een goed op elkaar ingespeeld deskundig team, bij de start een inventarisatie van de aanwezige potenties op lichamelijk, psychologische en sociaal gebied, een programma waarin geëxperimenteerd kan worden met (on)mogelijkheden en waarin mensen worden uitgedaagd om de eigen grenzen te verkennen en te verleggen.

Waarom een gecontroleerd onderzoek?

Om te kunnen onderzoeken of CDT kan leiden tot een toename van *self-efficacy* en kwaliteit van leven is een gecontroleerd onderzoek nodig. Bij dit gecontroleerde CDT onderzoek neemt de *ene helft van de deelnemers* deel aan een CDT ('CDT-groep'), terwijl *de andere helft* op een wachtlijst wordt geplaatst ('controlegroep'). De controlegroep kan na 6 maanden alsnog aan een CDT deelnemen. Wie in welke groep valt wordt bepaald door het toeval via een z.g. randomisatie die wordt uitgevoerd door de mevr. Petra Koopmans, statistica (Signidat, Groningen).

Voor wie is het onderzoek bedoeld?

Het onderzoek is bedoeld voor iedereen met de diagnose RRMS, bij wie de diagnose langer dan 1 jaar geleden is gesteld, die in de afgelopen 4 weken geen terugval (relapse, Schub) heeft gehad, die geen klachten heeft die op een terugval wijzen, en die betrekkelijk weinig klachten of beperkingen heeft (Expanded Disability Status Scale [EDSS] score <4,0).

Wat houdt Can Do Training in?

VERTROUWELIJK

Mag niet worden gebruikt, verspreid of gepubliceerd zonder schriftelijke toestemming van MS4 Research Institute en Nationaal MS Fonds

CDT vindt plaats van vrijdag tot en met zondag. Aan elk CDT weekend nemen 10 mensen met MS en hun partners/mantelzorgers deel *ofwel* 20 mensen met MS. Van april t/m december 2013 vinden in totaal 5 CDT's plaats, met in totaal 70 mensen met MS en 30 partners/mantelzorgers. Ook de controlegroep bestaat uit 70 mensen met MS en 30 partners/mantelzorgers.

Het CDT team bestaat uit een psychiater, psychiatrisch verpleegkundige, neuroloog, specialistisch verpleegkundige MS, fysiotherapeut en yogalerares. CDT is gericht op het bevorderen van de potenties. De attitude van de teamleden wordt gekenmerkt door respect voor elke deelnemer en begrip voor de individuele kwaliteiten en verschillen.

Het verkennen en verleggen van grenzen maken een stimulerende, uitdagende en confronterende attitude nodig. Dit proces gebeurt in individuele en groepsessies onder leiding van een van de teamleden. Deelnemers worden zich meer bewust van hun lichamelijke, psychische of stemmingsproblemen en/of hun beperkingen en ontdekken tevens niet gekende lichamelijke of geestelijke mogelijkheden.

Nadelen en risico's

Als nadelen van de studie kunnen worden gezien het intensieve karakter van het CDT weekend, het gedurende een periode van 6 maanden 4 maal invullen van vragenlijsten (70 minuten per keer) en 50% kans op deelname in de controlegroep. Het is mogelijk dat de training voor u een ongebruikelijke geestelijke of lichamelijke belasting vormt waardoor bestaande klachten tijdelijk kunnen verergeren (bijv. moeheid). Het is bekend dat bij MS bestaande klachten of in het verleden aanwezige klachten tijdelijk kunnen toenemen of weer optreden bij intensieve lichamelijke of geestelijke inspanning. Deze verschijnselen zijn bekend als 'pseudo-relapse' en zijn te onderscheiden van een echte relapse. Zij verdwijnen volledig zodra de inspanning is beëindigd en zijn niet het gevolg van een actieve ontsteking. Ook zou de confrontatie met de lichamelijke of geestelijke beperkingen of problemen tot toename van emoties kunnen leiden. De permanente aanwezigheid van het deskundig team zorgt ervoor dat eventuele ongewenste veranderingen snel worden gesignaleerd en deskundig worden opgevangen. *In professionele nazorg wordt voorzien door de psychiater van het team, dr. Rob Ruimschotel (PsyToBe, Rotterdam). Hij is overdag telefonisch te bereiken via nummer 010-4106200. Zo nodig wordt het 06-nummer van de dienstdoende PsyToBe psychiater meegedeeld. In het geval een acute situatie 's avonds of in het weekend optreedt en er geen voorafgaand contact met dr. Ruimschotel is geweest, dient u contact op te nemen met de acute dienst in de eigen regio.* Tijdens de CDT neemt u deel aan verschillende inspannende activiteiten om uw grenzen te verkennen. Hierdoor is er een kans op onvoorziene voorvallen, zoals bijv. struikelen tijdens een boswandeling. Vanwege eventuele nadelige gevolgen van deelname aan het onderzoek heeft het Nationaal MS Fonds een proefpersonenverzekering afgesloten. Het MS4 Research Institute heeft een aansprakelijkheidsverzekering.

Onafhankelijke arts

Wanneer u op enig moment wilt overleggen met of vragen stellen aan een onafhankelijk arts, neemt u dan contact op met neuroloog dr. E. van Munster, Jeroen Bosch Ziekenhuis, Den Bosch, via telefoonnummer 073-5532000.

Financiële aspecten

Het onderzoek is een initiatief van het Nationaal MS Fonds en wordt door dit fonds financieel ondersteund. De kosten van de CDT weekenden worden betaald door het Nationaal MS Fonds met uitzondering van de onderdelen die worden verzorgd door de psychiater en de psychiatrisch verpleegkundige. De kosten hiervan zijn per persoon verschillend en variëren tussen €400 en € 1.000. Het betreffende bedrag wordt bij de zorgverzekeraar van elke deelnemer in rekening gebracht.

Wat wordt onderzocht en hoe vaak?

Deelnemers in de CDT-groep *en* in de controlegroep worden verzocht 4 keer vragenlijsten in te vullen. Zo meten we self-efficacy, autonomie, kwaliteit van leven, angstige of depressieve gevoelens, de manieren waarop u met problemen omgaat, en welk gebruik u maakt van gezondheidszorg. Voor beide groepen geldt hetzelfde schema van invullen: 1 week voor CDT (-1W), 1 maand na CDT (1M), 3 maanden na CDT (3M) en 6 maanden na CDT (6M). De vragenlijsten hoeven niet in een keer te worden ingevuld. U kunt dit spreiden over 2 dagen. Wel vragen we u een lijst die u begonnen bent met invullen in een keer af te maken. Met het invullen van alle vragenlijsten is per keer ongeveer 70 minuten gemoeid.

Wat gebeurt er met uw gegevens?

Uw gegevens worden geanonimiseerd en vertrouwelijk behandeld. Zij worden beheerd door MS4 Research Institute en statistisch geanalyseerd door de Afd. Biostatistiek van het Universitair Medisch Centrum St. Radboud te Nijmegen. Uw gegevens worden gekoppeld aan een uniek studienummer, dat automatisch wordt aangemaakt. Alleen de onderzoekers dr. P.J. Jongen en dhr. M. Heerings RN beschikken over een bestand waarin uw studienummer is gekoppeld aan uw persoonlijke gegevens. Uw neuroloog of andere zorgverleners hebben geen inzage in de gegevens die u invult. Deze studie wordt uitgevoerd door het MS4 Research Institute, een onafhankelijke organisatie zonder winstoogmerk die zich toelegt op wetenschappelijk onderzoek bij MS (www.ms4ri.nl). MS4 Research Institute is verantwoordelijk voor de analyse van de gegevens en krijgt na afloop de antwoorden op de vragen, zonder de namen van de patiënten. Het MS4 Research Institute en het Nationaal MS Fonds mogen de geanonimiseerde gegevens gebruiken voor beleidsvorming en wetenschappelijke doelen. Omdat het van belang kan zijn om te weten hoe het na 9 of 12 maanden met u is gesteld, houden we rekening met de mogelijkheid van een z.g. follow-up onderzoek. Bij deze vragen wij uw toestemming om, indien van toepassing, met u in contact te treden om u over de follow-up te informeren.

Heeft u vragen?

Voor antwoorden op uw vragen kunt u per e-mail contact opnemen met de coördinerend onderzoeker Dr. P.J. Jongen, neuroloog via ms4ri@kpnmail.nl.

Toestemmingsverklaring gecontroleerde Nederlandse CDT Studie

Ja, ik doe mee aan de gecontroleerde Nederlandse CDT Studie. Ik weet dat door het toeval wordt bepaald of ik deel neem aan CDT of aan de controlegroep, die geen CDT ontvangt. Wanneer ik deel uit maak van de controlegroep heb ik de mogelijkheid om na beëindiging van mijn studiedeelname alsnog aan een CDT deel te nemen.

Ook geef ik toestemming aan MS4 Research Institute om mijn gegevens vast te leggen in een bestand zoals bedoeld in de Wet Bescherming Persoonsgegevens. Ik heb het recht om zonder opgaaf van reden mijn deelname op elk moment te beëindigen en om mijn toestemming in te trekken.

Ja, ik geef toestemming aan MS4 Research Institute om met mij contact op te nemen over een eventueel follow-up onderzoek.

Naam deelnemer:.....

Handtekening:..... Datum : __/ __/

Bijlage: PROGRAMMA CAN DO TRAINING

VERTROUWELIJK

Mag niet worden gebruikt, verspreid of gepubliceerd zonder schriftelijke toestemming van MS4 Research Institute en Nationaal MS Fonds